

**ESTADO DEL ARTE Y LA CIENCIA: ARTÍCULO CON REVISIÓN INTER PARES**

**¿En qué casos deberían las investigaciones quirúrgicas con sujetos de investigación incluir a pacientes privados de libertad?**

Lubna Khan, MD y Marcus Hoffman, MD

**Resumen**

Las investigaciones quirúrgicas que involucran a pacientes privados de libertad presentan numerosos desafíos éticos, logísticos y prácticos. Este artículo analiza momentos clave en la historia de la investigación con personas privadas de libertad y sugiere cómo aquellos han influido en la evolución de la ética y la regulación de la investigación con sujetos humanos. Además, se analiza la escasez de datos sobre la carga de las enfermedades quirúrgicas y se describen los obstáculos para incluir a personas privadas de libertad en ensayos clínicos quirúrgicos, como los criterios de exclusión en los estudios y el sesgo de los médicos investigadores. Por último, se proponen estrategias para equilibrar la protección de los sujetos de investigación con la necesidad de una inclusión equitativa en los ensayos clínicos quirúrgicos, en especial en ensayos en fases avanzadas, donde es más probable obtener beneficios que en las de fases iniciales.

*La American Medical Association designa esta actividad de educación médica continua (CME) basada en revista para un máximo de 1 crédito AMA PRA Category 1 Credit™ disponible a través de AMA Ed Hub™. Los médicos solo deben reclamar el crédito correspondiente a su grado de participación en la actividad.*

**Protecciones para sujetos de investigación**

A mediados del siglo XX, las personas privadas de libertad fueron sujetos de experimentos médicos **sin un entendimiento completo**, en especial en ensayos de desarrollo de fármacos, posiblemente a cambio de indulgencia o reconsideración de la libertad condicional.<sup>1,2,3,4,5,6</sup> En respuesta a la experimentación nazi en humanos, el Código de Nuremberg de 1947 estableció estándares éticos para la investigación en seres humanos, haciendo énfasis en el consentimiento informado, el sufrimiento mínimo y la ausencia de coerción.<sup>7</sup> Si bien nunca fue adoptado de manera formal por ninguna agencia internacional, el Código de Nuremberg se convirtió en la base de los estándares éticos posteriores.<sup>8</sup>

Durante la década de 1960, la mayoría de los ensayos clínicos en fase 1, sin financiación federal, utilizaban personas privadas de libertad como sujetos de investigación primarios,<sup>9</sup> lo que generó preocupaciones importantes sobre explotación.<sup>9,10,11</sup> Las regulaciones federales finalmente se establecieron después de que en 1972 salieran a la luz titulares sobre un Estudio del Servicio de Salud Pública de los EE. UU. sobre Sífilis No Tratada en

Tuskegee, Alabama, que se extendió por cuatro décadas. Revelaciones sobre éste y otros estudios condujeron a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento.<sup>12,13</sup> La comisión señaló que la investigación en entornos correccionales presentaba problemas relacionados con la coerción y el consentimiento autónomo.<sup>14</sup> El informe de la comisión, publicado en 1976, llevó a la adopción en 1978 de regulaciones establecidas en 45 CFR 46 Subparte C, que implementaron protecciones específicas para personas privadas de libertad, incluidos los límites en los tipos de investigaciones permitidas, las evaluaciones de riesgo-beneficio, el consentimiento informado obligatorio y la revisión independiente por parte de comités de revisión institucional (IRB, por sus siglas en inglés), con el requisito adicional de que un miembro del IRB sea una “persona privada de libertad” o un “representante experto en la población carcelaria”.<sup>15</sup> El aumento en la supervisión de investigaciones con sujetos de investigación que incluían a personas privadas de libertad llevó a una transición gradual de prácticas poco éticas hacia su casi total exclusión de ensayos clínicos potencialmente beneficiosos.<sup>3,16</sup>

El **Informe Belmont** de 1979 estableció principios éticos<sup>17</sup> que fueron codificados en 1991 en la Regla Común, que exige evaluación y aprobación por parte de un IRB para la investigación con sujetos humanos.<sup>8,18</sup> Sin embargo, las protecciones adicionales establecidas en 45 CFR 46 Subparte C impusieron barreras regulatorias para la inclusión de personas privadas de libertad en estudios sobre la salud de la población carcelaria, lo que, con el tiempo, generó brechas en los datos de salud relacionados con el encarcelamiento.<sup>19</sup> Las aprobaciones especializadas por parte de los IRB y los extensos procesos de revisión y autorización desincentivan a los investigadores de incluir a las personas privadas de libertad en estudios. Además, el requisito de preespecificar a estos participantes desmotiva su inclusión si son encarcelados durante el transcurso del estudio, debido a la necesidad de notificaciones adicionales al IRB.<sup>20</sup> Estos desafíos generan estimaciones inexactas sobre las disparidades raciales y étnicas en salud, en especial considerando la encarcelación desproporcionada de grupos minoritarios.<sup>21</sup>

### **Determinar la carga de las enfermedades quirúrgicas**

La mayoría de las bases de datos utilizadas para la investigación de resultados quirúrgicos no registran el estatus de privación de libertad, lo que dificulta la extrapolación de la carga de las enfermedades quirúrgicas en personas privadas de libertad.<sup>22,23,24</sup> Además de los desafíos éticos y regulatorios complejos, realizar estudios a gran escala con personas privadas de libertad presenta dificultades logísticas considerables. Estas incluyen los acuerdos de intercambio de datos con departamentos correccionales estatales y federales individuales, así como instalaciones privadas, cada una con sus propias restricciones. En muchos casos, estas instituciones pueden mostrarse reacias a cooperar con investigaciones que podrían reflejarse negativamente en sus instituciones, lo que dificulta aún más el acceso y la colaboración.

Algunos investigadores han propuesto un enfoque de “no indagar, no excluir”, que permite incluir a pacientes privados de libertad en estudios cuyos sujetos no están limitados a esta población, sin necesidad de realizar indagaciones adicionales para cumplir con las regulaciones.<sup>25</sup> Al no registrar el estatus de privación de libertad, los investigadores evitan los requisitos regulatorios adicionales, lo que de otro modo podría retrasar el proceso de investigación o requerir autorizaciones especiales. Sin embargo, este atajo también implica que problemas de salud relacionados con la privación de libertad podrían no abordarse; perpetuando así las brechas en los datos de salud de esta población.

El único dato confiable sobre la carga de enfermedades quirúrgicas en personas privadas de libertad provino de una encuesta del Departamento de Justicia en 1997, que contenía una única pregunta sobre la necesidad de cirugía durante el encarcelamiento y, por lo

tanto, carecía de información específica sobre diagnósticos, procedimientos o resultados.<sup>26</sup> En lugar de subsanar estas deficiencias en futuras encuestas, la encuesta más reciente del Departamento de Justicia, realizada en 2016, optó por omitir cualquier consulta relacionada con cirugía en la población privada de libertad.<sup>27</sup> La falta de datos precisos dificulta la defensa de la mejora del estándar de atención médica.<sup>28</sup>

Algunos estudios han intentado estimar la carga local de enfermedades quirúrgicas en personas privadas de libertad. En el condado más grande de Florida, casi una cuarta parte de las muertes se atribuyó a enfermedades quirúrgicas agudas o lesiones traumáticas, pero solo un tercio de las personas fallecidas recibió atención quirúrgica.<sup>29</sup> En California, la incidencia de enfermedades quirúrgicas entre 2012 y 2014 entre personas privadas de libertad fue comparable a la de la población general, pero estas personas presentaban tasas elevadas de complicaciones y bajas tasas de intervenciones quirúrgicas.<sup>30</sup> Estos estudios evidenciaron las disparidades en el acceso a la atención quirúrgica y sus resultados en personas privadas de libertad, destacando la necesidad de una evaluación nacional para abordar estos problemas.

Enfocar la investigación financiada con fondos federales en problemas que afectan a personas privadas de libertad es esencial para garantizar que no asuman una carga desproporcionada en la investigación sin recibir beneficios proporcionales.<sup>31</sup> Si bien las protecciones necesarias para garantizar la ética en la investigación con esta población están bien establecidas, el principal desafío radica en asegurar los recursos financieros y humanos para implementar estas salvaguardas de manera efectiva. Esto requiere un firme respaldo y voluntad política, que, de por sí, son escasos debido a la marginación de esta población. Creemos que la falta de consenso entre los investigadores sobre la importancia de mejorar la atención médica y la investigación en centros penitenciarios lleva a que los responsables de formular políticas consideren controvertidas estas iniciativas, lo que reduce su prioridad para obtener financiamiento y respaldo.

Una posible solución consiste en fomentar alianzas entre centros penitenciarios, instituciones académicas y sistemas de salud con el fin de integrar la investigación en la **atención rutinaria de personas privadas de libertad**. Este modelo podría adaptarse de las prácticas de investigación en hospitales para veteranos, donde la atención médica y la investigación clínica están estrechamente vinculadas. Este enfoque garantizaría estudios éticos y directamente relevantes para las necesidades quirúrgicas de la población privada de libertad.

### **Distinciones éticas en la investigación quirúrgica**

Llevar a cabo investigación quirúrgica con personas privadas de libertad presenta varios desafíos éticos únicos. Los resultados de un estudio sugieren que la tasa de alfabetización en salud entre estos individuos es baja, lo que limita su comprensión de los procedimientos y opciones de tratamiento, dificultando así su capacidad de dar consentimiento informado para los estudios de investigación.<sup>32</sup> Además, las decisiones quirúrgicas de pacientes privados de libertad pueden estar influenciadas por factores externos más allá de una simple evaluación de riesgos y beneficios.<sup>33</sup> Por ejemplo, algunas personas podrían optar por someterse a una cirugía o inscribirse en estudios de investigación principalmente para evitar regresar al centro penitenciario. La **presencia de oficiales** durante las consultas quirúrgicas restringe la privacidad y puede intimidar a los pacientes, dificultando la comunicación abierta. Asimismo, la falta de acceso a familiares para brindar apoyo priva aún más a las personas privadas de libertad de recibir opiniones valiosas en la toma de decisiones. Estos factores en conjunto dificultan su comprensión y su capacidad de otorgar libre consentimiento para participar en investigación quirúrgica. La investigación quirúrgica también requiere evaluaciones postoperatorias, pero los cambios en el estatus de privación de libertad pueden afectar la elegibilidad del estudio.

Las personas que fueron inicialmente incluidas en el estudio mientras estaban privadas de libertad podrían ser liberadas o transferidas, lo que dificulta la asistencia a las citas de seguimiento, mientras que aquellas previamente no elegibles para participar podrían volverse aptas durante el seguimiento. Los investigadores suelen excluir a esta población debido a las dificultades para cumplir con los requisitos regulatorios, pero esta exclusión sistemática incrementa los costos y reduce la eficacia de los ensayos clínicos, lo que pone en riesgo los intereses de las personas vulnerables.<sup>25</sup>

En casos de trauma, la “excepción del consentimiento informado” permite obtener consentimiento retroactivo de los pacientes o sus familiares. Sin embargo, las dificultades para contactar a los familiares pueden excluir a personas privadas de libertad de ensayos que requieren de una asignación aleatoria e intervención inmediatas, lo que podría explicar la exclusión de estas personas en los ensayos sobre la administración de plasma prehospitalaria.<sup>34</sup> Esta exclusión podría contribuir a peores desenlaces en pacientes privados de libertad, aunque los datos sobre este tema siguen siendo escasos.

### Perfiles de riesgo-beneficio para sujetos de investigación privados de libertad

Si bien la participación en la investigación puede brindar a los sujetos de investigación acceso a intervenciones especializadas, también conlleva riesgos únicos en distintas etapas de los ensayos clínicos (véase la tabla). Los estudios en fases iniciales pueden exponer a los sujetos de investigación a riesgos indebidos sin beneficios conocidos, mientras que los estudios en fases avanzadas pueden ofrecer tratamientos novedosos cuya seguridad ya ha sido evaluada. La inclusión de personas privadas de libertad en estudios que no implican pruebas de fármacos genera consideraciones adicionales sobre riesgo y beneficio. Por ejemplo, los estudios de recuperación mejorada suelen reducir la estadía hospitalaria y mejorar los resultados clínicos;<sup>35</sup> sin embargo, algunos pacientes pueden desarrollar complicaciones después del alta, y es posible que estas complicaciones no reciban atención en el entorno penitenciario. De igual manera, los estudios integrales permiten un seguimiento médico consistente y la atención de afecciones crónicas, pero en pacientes privados de libertad, pueden interrumpir el acceso a la atención médica debido a cambios en su situación de custodia.

**Tabla.** Análisis de riesgo-beneficio de incluir a pacientes privados de libertad en ensayos clínicos

Fase del ensayo	Breve Evaluación de riesgo-clínico beneficio <sup>c</sup>	Beneficios de la descripción <sup>a</sup>	Riesgos de la inclusión <sup>b</sup>	Riesgos de la inclusión <sup>c</sup>
Fase 1	Grupo pequeño (20 a 100) para evaluar la seguridad, el dosaje y los efectos secundarios	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Monitoreo del personal de investigación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Los tratamientos experimentales pueden conllevar riesgos desconocidos, en especial para grupos vulnerables</li> <li>● Seguimiento médico limitado en caso de complicaciones</li> </ul>	<i>El riesgo supera al beneficio.</i> Los estudios en fases iniciales presentan riesgos elevados y beneficios limitados para grupos vulnerables
Fase 2	Grupo más grande (100 a 300) con enfermedades o afecciones para evaluar la eficacia y los efectos secundarios	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Beneficios potenciales para afecciones crónicas cuando los tratamientos están dirigidos a problemas de salud comunes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Posible explotación y preocupaciones éticas sobre el consentimiento informado voluntario</li> <li>● Seguimiento médico limitado en caso de complicaciones</li> </ul>	<i>El riesgo supera levemente al beneficio.</i> Riesgos moderados, con algunos beneficios potenciales, pero las preocupaciones éticas persisten

Fase 3	Grupo grande (300 a 3000) con enfermedades o afecciones para confirmar la eficacia, monitorear los efectos secundarios y compararlo con el estándar de atención	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Acceso a tratamientos innovadores que de otra manera no estarían disponibles</li> <li>● Mayor supervisión de las complicaciones durante la participación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Riesgo de coerción debido al deseo de recibir mejores tratamientos o incentivos de libertad condicional</li> <li>● Seguimiento médico limitado tras el ensayo, en especial después de la liberación</li> </ul>	<i>El riesgo y el beneficio están equilibrados.</i> Existen riesgos éticos y logísticos, pero pueden verse compensados por el acceso a tratamientos comprobados
Fase 4	Estudios posteriores a la aprobación para monitorear efectos, beneficios y riesgos a largo plazo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Acceso a atención especializada y nuevos tratamientos</li> <li>● El monitoreo de salud a largo plazo puede mejorar los resultados generales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Posible exclusión debido a desafíos logísticos o cambios en la situación de custodia</li> <li>● Dificultades en el monitoreo a largo plazo y en el consentimiento informado</li> </ul>	<i>El beneficio supera al riesgo.</i> Riesgos más bajos en estudios posteriores a la comercialización, con mayores beneficios para la atención médica y los resultados a largo plazo

<sup>a</sup> Paso 3: Investigación clínica.<sup>36</sup>

<sup>b</sup> Información de ensayos clínicos,<sup>37</sup> Beneficios y riesgos de participar en un ensayo clínico.<sup>38</sup>

<sup>c</sup> Estas columnas se derivan de la síntesis de información proveniente del texto, no de una única fuente.

Para los cirujanos que cumplen tanto el rol de médicos como de investigadores, cuando los pacientes recurren a ellos en busca de recomendaciones sobre las mejores opciones de tratamiento, es fundamental garantizar una toma de decisiones compartida en la que se haga una distinción clara entre una recomendación clínica y la información relacionada con la investigación. Las limitaciones inherentes a la autonomía en entornos penitenciarios se suman a los desequilibrios de poder entre personas privadas de libertad y cirujanos, lo que genera preocupaciones sobre la posible coerción durante la elección del tratamiento.<sup>39</sup>

Los investigadores en cirugía también deben evitar subestimar estudios potencialmente beneficiosos debido a sesgos preconcebidos sobre la capacidad de los pacientes privados de libertad para seguir un régimen de tratamiento y cumplir con los protocolos de seguimiento.<sup>40,41,42</sup> Estos sesgos suelen originarse en suposiciones sobre el entorno penitenciario, que presenta numerosos desafíos, así como en preocupaciones sobre el acceso de los pacientes a atención médica continua una vez concluida la investigación. Además, puede haber inquietud respecto de las complejidades logísticas de coordinar citas de seguimiento. Esta reticencia puede perpetuar la falta de representación de estas personas en la investigación quirúrgica y agravar las desigualdades en el acceso a la atención médica y sus resultados.

## Conclusión

En el intento de evitar la explotación de personas privadas de libertad, las protecciones federales adicionales establecidas limitan su acceso a los beneficios de la investigación. Las barreras regulatorias y logísticas en este ámbito perpetúan brechas en el acceso a la atención quirúrgica. No obstante, disminuir estas barreras implica el riesgo de comprometer las protecciones para los pacientes privados de libertad, quienes son particularmente vulnerables a la explotación y la coerción. A pesar de la escasez de datos limitados, los estudios regionales han revelado desigualdades en la atención quirúrgica de esta población, lo que requiere una respuesta a nivel nacional. Las consideraciones éticas para los investigadores en cirugía incluyen garantizar el consentimiento informado, abordar los desequilibrios de poder y mitigar los sesgos, al tiempo que se prioriza la autonomía del paciente. Para fomentar la igualdad en la investigación quirúrgica, los investigadores

deben proteger los derechos de las personas privadas de libertad mediante protocolos éticos sólidos, mientras que fomentan la confianza y una toma de decisiones informada.

## References

1. Semeniuk I, Reverby S. A shocking discovery. *Nature*. 2010;467(7316):645-645.
2. Advisory Committee on Human Radiation Experiments. Chapter 9: the Oregon and Washington experiments. In: *Final Report of the Advisory Committee on Human Radiation Experiments*. US Government Printing Office; 1995. Accessed February 7, 2025. [https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/chap9\\_2.html](https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/chap9_2.html)
3. Coughlin SS, Lewis SR, Smith SA. Ethical and social issues in health research involving incarcerated people. *J Health Care Poor Underserved*. 2016;27(2A):18-28.
4. Hornblum AM. They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America. *BMJ*. 1997;315(7120):1437-1441.
5. Miller FG. The Stateville Penitentiary malaria experiments: a case study in retrospective ethical assessment. *Perspect Biol Med*. 2013;56(4):548-567.
6. Harcourt BE. Making willing bodies: manufacturing consent among prisoners and soldiers, creating human subjects, patriots, and everyday citizens—the University of Chicago malaria experiments on prisoners at Statesville Penitentiary. University of Chicago John M. Olin Program in Law and Economics working paper 544. February 2011. Revised May 2011. Accessed November 19, 2024. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1758829](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1758829)
7. Harkness JM; The Green Committee. Nuremberg and the issue of wartime experiments on US prisoners. *JAMA*. 1996;276(20):1672-1675.
8. Fischer BA 4th. A summary of important documents in the field of research ethics. *Schizophr Bull*. 2006;32(1):69-80.
9. Advisory Committee on Human Radiation Experiments. Chapter 9: history of prison research regulation. In: *Final Report of the Advisory Committee on Human Radiation Experiments*. US Government Printing Office; 1995. Accessed February 7, 2025. [https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/chap9\\_4.html](https://ehss.energy.gov/ohre/roadmap/achre/chap9_4.html)
10. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med*. 1966;274(24):1354-1360.
11. Hornblum AM. NYC's forgotten cancer scandal. *New York Post*. December 28, 2013. Accessed March 14, 2025. <https://nypost.com/2013/12/28/nycs-forgotten-cancer-scandal/>
12. Heller J. Syphilis victims in US study went untreated for 40 years. *New York Times*. July 26, 1972. Accessed November 15, 2024. <https://www.nytimes.com/1972/07/26/archives/syphilis-victims-in-us-study-went-untreated-for-40-years-syphilis.html>
13. Shafer JK, Usilton LJ, Gleeson GA. Untreated syphilis in the male Negro; a prospective study of the effect on life expectancy. *Public Health Rep*. 1954;69(7):684-690.
14. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Report and Recommendations: Research Involving Prisoners*. US Department of Health, Education, and Welfare; 1976.
15. Subpart C: additional protections pertaining to biomedical and behavioral research involving prisoners as subjects. *Fed Regist*. 1978;43(222):53655-53656.
16. Gostin LO, Vanchieri C, Pope A. The ethical framework for research involving prisoners. In: Gostin LO, Vanchieri C, Pope A, eds; Institute of Medicine. *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. National Academies Press; 2007:chap 5.
17. Department of Health, Education, and Welfare; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J Am Coll Dent*. 2014;81(3):4-13.

18. Federal policy for the protection of human subjects; notices and rules. *Fed Regist.* 1991;56(117):28001-28032.
19. Ahalt C, Binswanger IA, Steinman M, Tulsy J, Williams BA. Confined to ignorance: the absence of prisoner information from nationally representative health data sets. *J Gen Intern Med.* 2012;27(2):160-166.
20. Greifinger R, ed. *Public Health Behind Bars: From Prisons to Communities.* Springer; 2007.
21. Wang EA, Wildeman C. Studying health disparities by including incarcerated and formerly incarcerated individuals. *JAMA.* 2011;305(16):1708-1709.
22. ACS National Surgical Quality Improvement Program. American College of Surgeons. Accessed May 24, 2024. <https://www.facs.org/quality-programs/data-and-registries/acs-nsqip/>
23. National cancer database. American College of Surgeons. Accessed May 24, 2024. <https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/national-cancer-database/>
24. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP). Agency for Healthcare Research and Quality. May 2013. Reviewed July 2024. Accessed May 24, 2024. <https://www.ahrq.gov/data/hcup/index.html>
25. Wendler D. When and how to include vulnerable subjects in clinical trials. *Clin Trials.* 2020;17(6):696-702.
26. V1782: a health problem which required surgery? National Archive of Criminal Justice Data. Accessed May 23, 2024. <https://www.icpsr.umich.edu/web/NACJD/studies/02598/datasets/0001/variables/V1782?archive=nacjd>
27. Marushak LM, Bronson J, Alper M; Office of Justice Programs. Medical problems reported by prisoners: survey of prison inmates, 2016. US Department of Justice. June 2021. Accessed May 23, 2024. <https://www.ojp.gov/library/publications/medical-problems-reported-prisoners-survey-prison-inmates-2016>
28. Saloner B, Eber GB, Sufrin CB, Beyrer C, Rubenstein LS. A human rights framework for advancing the standard of medical care for incarcerated people in the United States in the time of COVID-19. *Health Hum Rights.* 2022;24(1):59-75.
29. Busko A, Soe-Lin H, Barber C, Rattan R, King R, Zakrisson TL. Postmortem incidence of acute surgical- and trauma-associated pathologic conditions in prison inmates in Miami Dade County, Florida. *JAMA Surg.* 2019;154(1):87-88.
30. Leech MM, Briggs A, Loehrer AP. Surgical diseases are common and complicated for criminal justice involved populations. *J Surg Res.* 2021;265:27-32.
31. Gostin LO, Vanchieri C, Pope A. Appendix B: the National Commission's deliberations and findings. In: Gostin LO, Vanchieri C, Pope A, eds. *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners.* National Academies Press; 2007:191-198.
32. Hadden KB, Puglisi L, Prince L, et al. Health literacy among a formerly incarcerated population using data from the Transitions Clinic Network. *J Urban Health.* 2018;95(4):547-555.
33. Horkheimer S. Consent process best practices for special populations to reduce perceived pressure to participate in clinical trials. *Clinical Researcher.* July 19, 2021. Accessed October 1, 2024. <https://acrpnet.org/2021/07/19/consent-process-best-practices-for-special-populations-to-reduce-perceived-pressure-to-participate-in-clinical-trials>
34. Sperry JL, Guyette FX, Brown JB, et al; PAMPer Study Group. Prehospital plasma during air medical transport in trauma patients at risk for hemorrhagic shock. *N Engl J Med.* 2018;379(4):315-326.

35. Sauro KM, Smith C, Ibadin S, et al. Enhanced recovery after surgery guidelines and hospital length of stay, readmission, complications, and mortality: a meta-analysis of randomized clinical trials. *JAMA Netw Open*. 2024;7(6):e2417310.
36. Step 3: clinical research. US Food and Drug Administration. January 4, 2018. Accessed November 17, 2024. <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research>
37. Clinical trials information. SCN2A Australia. Accessed November 17, 2024. <https://scn2aaustralia.org/clinical-trials/>
38. Benefits and risks of participating in a clinical trial. AbbVie Clinical Trials. Accessed November 17, 2024. <https://www.abbvieclinicaltrials.com/resources/risks-and-benefits-of-participating-in-a-research-study/>
39. Edge C, Stockley MR, Swabey ML, et al. Secondary care clinicians and staff have a key role in delivering equivalence of care for prisoners: a qualitative study of prisoners' experiences. *EClinicalMedicine*. 2020;24:100416.
40. Veilleux C, Roach P, Cooke LJ, Pfeffer G, Johnson NA, Ganesh A. Implicit bias and health disparities in the incarcerated population: a review with a focus on neurological care and the Canadian perspective. *J Neurol Res*. 2022;12(2):34-42.
41. Scarlet S, Dreesen EB. Surgical care of incarcerated patients: doing the right thing, explicit bias, and ethics. *Surgery*. 2021;170(3):983-985.
42. Frank JW, Wang EA, Nunez-Smith M, Lee H, Comfort M. Discrimination based on criminal record and healthcare utilization among men recently released from prison: a descriptive study. *Health Justice*. 2014;2(1):6.

**Lubna Khan, MD** es residente de cirugía general en programa Global Surgery Track de la Facultad de Medicina de Baylor en Houston, Texas. Su investigación se centra en el acceso a la atención para el trauma en regiones afectadas por conflictos y desastres en el Gran Oriente Medio.

**Marcus Hoffman, MD** es profesor asociado de cirugía en la División de Cirugía de Trauma y Cuidados Agudos en la Facultad de Medicina Baylor en Houston, Texas. Sus intereses incluyen la influencia de la fragilidad y la debilidad en los resultados de trauma y enfermedades críticas. El Dr. Hoffman también tiene un gran interés en la educación de estudiantes de medicina y residentes.

#### Citation

*AMA J Ethics*. 2025;27(4):E283-290.

#### DOI

10.1001/amajethics.2025.283.

#### Conflict of Interest Disclosure

Authors disclosed no conflicts of interest.

*The viewpoints expressed in this article are those of the author(s) and do not necessarily reflect the views and policies of the AMA.*