

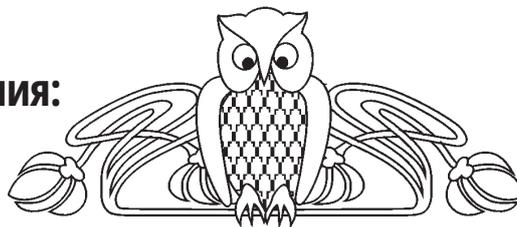


Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Философия. Психология. Педагогика. 2023. Т. 23, вып. 4. С. 389–393  
*Izvestiya of Saratov University. Philosophy. Psychology. Pedagogy*, 2023, vol. 23, iss. 4, pp. 389–393  
<https://phpp.sgu.ru>

<https://doi.org/10.18500/1819-7671-2023-23-4-389-393>, EDN: JSQXAG

Научная статья  
УДК 174:614.253

## Феномен терапевтического заблуждения: биоэтический аспект



М. А. Нартова

Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Россия, 119991, г. Москва, ГСП-1, Ленинские горы, д. 1

Нартова Мария Андреевна, аспирант кафедры философии и методологии науки, [m.nartova@mail.ru](mailto:m.nartova@mail.ru), <https://orcid.org/0009-0002-2069-791X>

**Аннотация. Введение.** Доказательная медицина строится на нескольких фундаментальных принципах, одним из которых является обязательное изучение свойств лекарственных средств в ходе клинических исследований при участии человека как испытуемого. В статье исследуется феномен терапевтического заблуждения, обусловленный непониманием участниками клинических исследований научных целей биомедицинских экспериментов и ошибочным ожиданием терапевтических преимуществ от участия в них. Выявляются методологические решения, способствующие возникновению терапевтического заблуждения, также выделяются основные биоэтические риски этого феномена. **Теоретический анализ.** Показано, что основным проблемным аспектом в достижении надлежащего понимания добровольцами целей клинических исследований является процедура получения информированного добровольного согласия, а главным биоэтическим риском является нарушение принципа автономии пациента. В пандемию COVID-19 новым фактором риска стала неоднородность терапевтических стратегий, обусловленная нехваткой знаний о новом патогене, и, как результат, невозможность адекватно оценить риски и преимущества предполагаемого лечения как пациентом, так и врачом. **Заключение.** Формулируется вывод о необходимости пересмотра процедуры получения информированного добровольного согласия и проведения дополнительного анализа методологии клинических исследований для снижения рисков возникновения терапевтического заблуждения.

**Ключевые слова:** клинические исследования, пандемия, терапевтическое заблуждение, биоэтика, принцип автономии

**Для цитирования:** Нартова М. А. Феномен терапевтического заблуждения: биоэтический аспект // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Философия. Психология. Педагогика. 2023. Т. 23, вып. 4. С. 389–393. <https://doi.org/10.18500/1819-7671-2023-23-4-389-393>, EDN: JSQXAG

Статья опубликована на условиях лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0)

Article

Phenomenon of a therapeutic misconception: Bioethical aspect

M. A. Nartova

Lomonosov Moscow State University, GSP-1 Leninskie Gory, Moscow 119991, Russia

Maria A. Nartova, [m.nartova@mail.ru](mailto:m.nartova@mail.ru), <https://orcid.org/0009-0002-2069-791X>

**Abstract. Introduction.** The obligatory study of medical drugs during clinical trials conduction can be named as one of the fundamental principles of evidence-based medicine. The article deals with the phenomenon of a therapeutic misconception occurring in volunteers participating in such experiments, who failed to understand the scientific goals of clinical trials and incorrectly expect the therapeutical advantages linked with such a participation. It is analyzed which methodological decisions can cause a therapeutic misconception, and also the main bioethical risks associated with this phenomenon are indicated. **Theoretical analysis.** It is shown that the procedure of the receipt of informed consent form is the main problematic aspect for an adequate understanding of clinical trials' goals by its volunteers, and violation of the principle of patient autonomy can be named as a primary bioethical risk. During the COVID-19 pandemic there has been a heterogeneity of therapeutic strategies fixed because of the lack of knowledge about the new pathogen. As a result, the inability to adequately assess the risks of the intended treatment both by a patient and a doctor became a new factor that caused the therapeutic misconception. **Conclusion.** The procedure for obtaining informed consent form is supposed to be revised, the additional analysis of the methodology of clinical trials should be done to reduce the risk of a therapeutic misconception.

**Keywords:** clinical trials, pandemic, therapeutic misconception, bioethics, patient autonomy

**For citation:** Nartova M. A. Phenomenon of a therapeutic misconception: Bioethical aspect. *Izvestiya of Saratov University. Philosophy. Psychology. Pedagogy*, 2023, vol. 23, iss. 4, pp. 389–393 (in Russian). <https://doi.org/10.18500/1819-7671-2023-23-4-389-393>, EDN: JSQXAG

This is an open access article distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License (CC-BY 4.0)



## Введение

Парадигма современной доказательной медицины строится на нескольких фундаментальных принципах, одним из которых является принцип обязательного изучения эффективности и безопасности лекарственных средств в ходе клинических исследований при участии человека как испытуемого. Известно, что добровольцы таких экспериментов не всегда понимают научную цель клинических исследований и экспериментального статуса предлагаемой фармакотерапии, ожидая терапевтических преимуществ от участия в них. В статье проводится анализ методологических предпосылок возникновения этого феномена, получившего название терапевтического заблуждения, а также рассматриваются некоторые биоэтические риски, связанные с ним.

## Теоретический анализ

Клинические исследования, будучи неотъемлемой частью современной доказательной медицины, проводятся для изучения эффективности и безопасности лекарственных средств. Учитывая, что субъектом таких исследований является человек, научное сообщество постулирует необходимость соблюдения строгих методологических и этических правил при их проведении. В 70-х гг. XX в. был сформулирован один из принципов биоэтики – принцип уважения автономии личности, реализация которого позволяет пациенту принять автономное решение об участии в исследовании [1, с. 8]. На правовом уровне реализация принципа автономии закрепляется в необходимости получения от пациента информированного добровольного согласия (далее – ИДС) до его участия в клиническом исследовании. Несмотря на то, что международные стандарты, в частности Хельсинкская декларация (п. 2), детализируют аспекты, которые быть учтены потенциальным участником клинических испытаний [2], далеко не все испытуемые понимают цели, задачи, риски и преимущества от участия в таких биомедицинских экспериментах [3].

Впервые факт некорректного понимания добровольцами целей клинических исследований был описан американскими учеными Аппельбаумом, Ротом и Лидзом в 1982 г. и получил определение «терапевтическое заблуждение» [4]. Так, пациенты исследования, не имея на то оснований, ожидали положительных терапевтических результатов от участия в эксперименте,

преуменьшая возможные негативные аспекты, обусловленные экспериментальным характером исследования [5]. В отечественной научной литературе эта проблематика разрабатывается такими учеными, как Н.В. Семенова, М. Г. Янушко, Ю. А. Яковлева [6, 7]. На «неумение пациентов различать лечение и биомедицинское исследование» обращали внимание Р. Р. Белялетдинов, Е. Г. Гребенщикова, Л. П. Киященко, О. В. Попова, П. Д. Тищенко, Б. Г. Юдин [8, с. 16].

Аппельбаум, Рот и Лидз назвали фактором риска развития терапевтического заблуждения недостаточное информирование пациентов относительно методологии исследования. В этом случае пациенты были склонны давать некорректные оценки терапевтическому потенциалу исследования, считая, что методология эксперимента намеренно разработана так, чтобы принести им терапевтическую пользу. Однако, даже те пациенты, которые предварительно получали подробные разъяснения касательно методологии исследования, включая описание процедуры рандомизации с распределением в экспериментальную (исследуемый препарат) или контрольную группы (плацебо: не обладающий терапевтическими свойствами аналог лекарственного вещества), были склонны ожидать положительных терапевтических эффектов от участия в исследовании.

Оппоненты теории терапевтического заблуждения, вероятно, могли бы апеллировать ко времени, когда были зафиксированы данные примеры: до внедрения интернет-технологий факт недоступности информации и возможностей оперативной связи с врачом-исследователем мог являться аргументом в пользу характеристики терапевтического заблуждения как маркера определенной эпохи. Тем не менее подобные случаи, зафиксированные в XXI в., свидетельствуют об обратном: примеры терапевтического заблуждения были описаны Хендерсоном и соавторами (2006 г.) [9], Янсен и соавторами (2016 г.) [10].

Другим аспектом критического анализа является нозология, в рамках которой фиксируется часть случаев терапевтического заблуждения – психиатрия. Можно предположить, что пациенты с нарушением когнитивных функций более склонны к некорректной оценке научного потенциала клинических исследований. Однако, как отмечает доктор медицинских наук Н. В. Семенова, «при изменении формы предъявления информации, необходимой для принятия решения <...>, процент ее усвоения достоверно не отличается от такового у здоровых людей» [7, с. 64].



Исследуя методологические предпосылки возникновения терапевтического заблуждения, особое внимание стоит уделить процедуре получения ИДС. Известно, что многие пациенты даже после выражения согласия на участие в исследовании обладают ограниченными знаниями относительно его методологии и сопутствующих рисков [6]. Рассмотрим некоторые примеры из исследовательской практики для формулирования методологических предпосылок возникновения терапевтического заблуждения.

В 2014 г. Эрнандес, Банос и Маджи Фаре проанализировали 740 протоколов исследований разных нозологий, показав, что во многих изученных исследованиях в ИДС содержалась унифицированная информация о плацебо, причем далеко не все ИДС включали описания рисков, связанных с возможностью попасть в контрольную группу [11]. Исследователи обращают внимание на проблемный аспект ИДС: несмотря на ожидаемую комплексность процесса, его получение «сводится к постановке галочки» [12, с.116], что актуализирует вопрос о степени вовлечения врача в данный процесс. Похожее проблемное поле обозначают Т. А. Сидорова и Е. Ю. Жичина, констатируя, что «тотальность и формализация процедуры выражения согласия разрушают доверие и приводят к отчуждению медицинских профессионалов и пациентов» [13, с. 243–244]. Сильверман и соавторы подчеркивают, что ИДС в форме бумажного носителя информации не является исчерпывающим решением для формирования достаточного объема знаний об исследовании у потенциального пациента, называя именно беседу с врачом неотъемлемым аспектом получения ИДС [14].

Это позволяет сформулировать предположение о необходимости пересмотра методологических оснований процедуры получения ИДС: рассмотрения возможности внедрения онлайн-формы динамического ИДС процедуры персонализированной верификации степени понимания пациентами рисков и преимуществ от участия в исследовании [15]. Важным представляется внесение в ИДС информации о том, что исследование может быть приостановлено в любой момент при обнаружении опасности для жизни и здоровья его участников.

Описанные примеры актуализируют такие аспекты, как определение достаточного количества информации об исследовании, предоставляемой его потенциальным участникам, механизмы проверки адекватного восприятия пациентами такой информации, способы выявления врачами пациентов из группы риска,

которые с большей степенью вероятности подвержены риску возникновения терапевтического заблуждения. Одной из главных биоэтических проблем в данном контексте является проблема нарушения принципа автономии пациента, когда потенциальный участник дает свое согласие на включение в исследование, не имея исчерпывающего представления о его рисках, целях и преимуществах. Это заключение соотносится с позицией ведущих отечественных специалистов в области биоэтики, в частности Б. Г. Юдина [8]. Другим проблемным аспектом стоит считать влияние терапевтического заблуждения на прозрачность процедуры включения пациентов в исследования. Если пациент не осознает или не полностью осознает риски, сопряженные с участием в таком эксперименте, то существует вероятность злоупотреблений в вопросах получения ИДС со стороны медицинского персонала.

Проблема терапевтического заблуждения актуализировалась во время пандемии COVID-19, когда регуляторы столкнулись с ситуацией тотальной неопределенности относительно патогенеза новой инфекции Sars-Cov-2. Возможно ли реализовать принцип автономии, когда одобренных протоколов лечения еще нет, но уже требуется принимать решение? В пандемию ожидаемые риски и польза от терапии не могли быть своевременно представлены пациенту в полном объеме. Стоит согласиться с Е. В. Брызгалиной в том, что «граница между исследованием и терапией стала принципиально неопределенной» [16, с. 49], что позволяет сформулировать гипотезу для дальнейших исследований: подобная терапевтическая неопределенность, вероятно, допускает попадание в группу риска возникновения терапевтического заблуждения не только пациентов, но и самих врачей, фактически расширяя область применения данного термина и подразумевая его использование не только по отношению к пациентам, но и по отношению к исследователям.

### **Заключение**

За более чем 40 лет существования феномена терапевтического заблуждения (а вне терминологического поля этот срок превышает указанный период) врачам и исследователям не удалось разработать исчерпывающих механизмов, позволяющих исключить его из проблемной повестки биомедицинских экспериментов при участии человека как испытуемого. Показано, что одним из основных методологических рисков возникновения терапевтического заблуждения в



клинических исследованиях является процесс получения ИДС. Диджитализация большинства сфер, включая медицину, а также социокультурные вызовы современности, такие как пандемия COVID-19, позволяют сформулировать тезис о необходимости пересмотра существующих форм ИДС и процесса его получения. Проблема терапевтического заблуждения в контексте процесса получения ИДС требует дальнейшего изучения и разработки научным сообществом методологических и правовых механизмов нивелирования биоэтических рисков.

### Список литературы

1. Faden R. R., Beauchamp T. L. A history and theory of informed consent. Oxford University Press, 1986. 408 p.
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki (1964). Ethical principles for medical research involving human subjects (with clarifications). URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (дата обращения: 21.06.2023).
3. Jefford M., Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents // *The Lancet Oncology*. 2008. Vol. 9, № 5. P. 485–493. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(08\)70128-1](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(08)70128-1)
4. Appelbaum P. S., Roth L. H., Lidz C. The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research // *International Journal of Law and Psychiatry*. 1982. Vol. 5, № 3–4. P. 319–329.
5. Radcliffe N. M., Klein W. M. Dispositional, unrealistic, and comparative optimism: Differential relations with the knowledge and processing of risk information and beliefs about personal risks // *Personality and Social Psychology Bulletin*. 2002. Vol. 28. P. 836–846. <https://doi.org/10.1177/0146167202289012>
6. Семенова Н. В., Янушко М. Г., Яковлева Ю. А. Этические проблемы информированного добровольного согласия у больных шизофренией в связи с особенностями их когнитивного функционирования // *Обзорные психиатрии и медицинской психологии имени В. М. Бехтерева*. 2018. № 4. С. 108–116. <https://doi.org/10.31363/2313-7053-2018-4-108-116>
7. Семенова Н. В. Информированное согласие и границы автономии в клинических исследованиях с участием уязвимых групп пациентов // *Медицинская этика*. 2018. Т. 6, № 1. С. 63–65.
8. Белялетдинов Р. Р., Гребенщикова Е. Г., Киященко Л. П., Попова О. В., Тищенко П. Д., Юдин Б. Г. Социогуманитарное обеспечение проектов персонализированной медицины: философский аспект // *Знание. Понимание. Умение*. 2014. № 4. С. 12–26.
9. Henderson G. E., Easter M. M., Zimmer C., King N. M. P., Davis A. M., Rothschild B. B., Churchill L. R., Wilfond B. S., Nelson D. K. Therapeutic misconception in early phase gene transfer trials // *Social Science & Medicine*. 2006. Vol. 62, № 1. P. 239–253. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2005.05.022>
10. Jansen L. A., Mahadevan D., Appelbaum P. S., Klein W. M. P., Weinstein N. D., Mori M., Daffe R., Sulmasy D. P. Dispositional optimism and therapeutic expectations in early-phase oncology trials // *Cancer*. 2016. Vol. 122, № 8. P. 1238–1246. <https://doi.org/10.1002/cncr.29908>
11. Hernandez A., Banos J.-E., Llop C., Farre M. The definition of placebo in the informed consent forms of clinical trials // *PloS one*. 2014. Vol. 9, № 11. P. e113654. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113654>
12. Коваль Е. А., Мартынова М. Д., Жадунова Н. В. Информированное согласие в эпоху больших данных: необходимость нормативного обновления // *Этическая мысль*. 2020. Т. 20, № 2. С. 115–131. <https://doi.org/10.21146/2074-4870-2020-20-2-115-131>
13. Сидорова Т. А., Жичина Е. Ю. Биоэтическое содержание информированного добровольного согласия // *Медицинское право: теория и практика*. 2016. Т. 2, № 1 (3). С. 239–244.
14. Silverman H. J., Luce J. M., Lanken P. N., Morris A. H., Harabin A. L., Oldmixon C. F., Thompson B. T., Bernard G. R. Recommendations for informed consent forms for critical care clinical trials // *Critical care medicine*. 2005. Vol. 33, № 4. P. 867–882. <https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000159201.08203.10>
15. Haas M. A., Teare H., Prictor M., Ceregra G., Vidgen M. E., Bunker D., Kaye J., Boughtwood T. ‘CTRL’: An online, Dynamic Consent and participant engagement platform working towards solving the complexities of consent in genomic research // *European Journal of Human Genetics*. 2021. Vol. 29, № 4. P. 687–698. <https://doi.org/10.1038/s41431-020-00782-w>
16. Брызгалова Е. В. Биоэтика пандемии: абрис проблемного поля // *Человек*. 2020. Т. 31, № 4. С. 41–56. <https://doi.org/10.31857/S023620070010930-0>

### References

1. Faden R. R., Beauchamp T. L. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press, 1986. 408 p.
2. World Medical Association. *Declaration of Helsinki (1964). Ethical principles for medical research involving human subjects (with clarifications)*. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (accessed June 21, 2023).
3. Jefford M., Moore R. Improvement of informed consent and the quality of consent documents. *The Lancet Oncology*, 2008, vol. 9, no. 5, pp. 485–493. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(08\)70128-1](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(08)70128-1)
4. Appelbaum P. S., Roth L. H., Lidz C. The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*, 1982, vol. 5, no. 3–4, pp. 319–329.



5. Radcliffe N. M., Klein W. M. Dispositional, unrealistic, and comparative optimism: Differential relations with the knowledge and processing of risk information and beliefs about personal risks. *Personality and Social Psychology Bulletin*, 2002, vol. 28, pp. 836–846. <https://doi.org/10.1177/0146167202289012>
6. Semyenova N. V., Yanushko M. G., Yakovleva Yu. A. Ethical issues of the informed consent procedure in schizophrenia patients in view of cognitive dysfunction. *Obozreniye psikiatrii i meditsinskoy psikhologii imeni V. M. Bekhtereva* [V. M. Bekhterev review of psychiatry and medical psychology], 2018, no. 4, pp. 108–116 (in Russian). <https://doi.org/10.31363/2313-7053-2018-4-108-116>
7. Semenova N. V. Informed consent and borders of autonomy in clinical trials with participation of vulnerable groups of patients. *Meditsinskaya etika* [Medical ethics], 2018, vol. 6, no. 1, pp. 63–65 (in Russian).
8. Belyaletdinov R. R., Grebenschchikova E. G., Kiyashchenko L. P., Popova O. V., Tishchenko P. D., Yudin B. G. Socio-humanitarian support for projects in personalized medicine: The philosophical aspect. *Znanie. Ponimanie. Umenie* [Knowledge. Understanding. Skill], 2014, no. 1, pp. 12–26 (in Russian).
9. Henderson G. E., Easter M. M., Zimmer C., King N. M. P., Davis A. M., Rothschild B. B., Churchill L. R., Wilfond B. S., Nelson D. K. Therapeutic misconception in early phase gene transfer trials. *Social science & medicine*, 2006, vol. 62, no. 1, pp. 239–253. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2005.05.022>.
10. Jansen L. A., Mahadevan D., Appelbaum P. S., Klein W. M. P., Weinstein N. D., Mori M., Daffe R., Sulmasy D. P. Dispositional optimism and therapeutic expectations in early-phase oncology trials. *Cancer*, 2016, vol. 122, no. 8, pp. 1238–1246. <https://doi.org/10.1002/cncr.29908>
11. Hernandez A., Banos J.-E., Llop C., Farre M. The definition of placebo in the informed consent forms of clinical trials. *PloS one*, 2014, vol. 9, no. 11, pp. e113654. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113654>
12. Koval E. A., Martynova E. A., Zhadunova M. D. Informed consent form in the big data era: the need for regulatory update. *Eticheskaya mysl* [Ethical Thought], 2020, vol. 20, no. 2, pp. 115–131 (in Russian). <https://doi.org/10.21146/2074-4870-2020-20-2-115-131>
13. Sidorova T. A., Zhichina E. Yu. Bioethical content of informed consent form. *Meditsinskoye pravo: teoriya i praktika* [Medical Law: Theory and Practice], 2016, vol. 2, no. 1 (3), pp. 239–244 (in Russian).
14. Silverman H. J., Luce J. M., Lancken P. N., Morris A. H., Harabin A. L., Oldmixon C. F., Thompson B. T., Bernard G. R. Recommendations for informed consent forms for critical care clinical trials. *Critical Care Medicine*, 2005, vol. 33, no. 4, pp. 867–882. <https://doi.org/10.1097/01.ccm.0000159201.08203.10>
15. Haas M. A., Teare H., Prictor M., Ceregra G., Vidgen M. E., Bunker D., Kaye J., Boughtwood T. ‘CTRL’: An online, Dynamic Consent and participant engagement platform working towards solving the complexities of consent in genomic research. *European Journal of Human Genetics*, 2021, vol. 29, no. 4, pp. 687–698. <https://doi.org/10.1038/s41431-020-00782-w>
16. Bryzgalina E. V. Bioethics of pandemia: Mapping the problem area. *Chelovek* [The Human Being], 2020, vol. 21, no. 4, pp. 41–56 (in Russian). <https://doi.org/10.31857/S023620070010930-0>

Поступила в редакцию 18.09.2023; одобрена после рецензирования 12.10.2023; принята к публикации 13.11.2023  
 The article was submitted 18.09.2023; approved after reviewing 12.10.2023; accepted for publication 13.11.2023