



ЕТИКО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЗАСТОСУВАННЯ ПЛАЦЕБО

Інна Волинець,

магістрантка юридичного факультету спеціальності «Інтелектуальна власність» Київського національного університету імені Тараса Шевченка

У статті досліджено історію виникнення терміна «плацебо». Розглянуто позитивний та негативний вплив плацебо-ефекту. Проаналізовано норми національного та міжнародного законодавства, що регулюють етико-правові аспекти застосування плацебо.

Ключові слова: плацебо, плацебо-ефект, сліпі методи, клінічні випробування

Етико-правові аспекти застосування плацебо доцільно охарактеризувати законодавчо. У Конституції України визначено, що одними з найвищих соціальних цінностей людини є її життя та здоров'я, а в Законі України «Про основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. зазначено, що кожен громадянин України має право на охорону здоров'я і передбачає надання кваліфікованої медичної допомоги, зокрема й вільний вибір лікаря, вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій та закладу охорони здоров'я. Проте в деяких випадках методи лікування, що застосовуються до пацієнта, можуть бути замовчані, для того щоб допомогти йому одужати. Мова йде не про порушення законодавства, а про ефект плацебо, як специфічний метод лікування.

Варто зазначити, що психології застосування плацебо, плацебо-ефекту, плацебо-контролю, етики плацебо-терапії тощо, присвячена велика кількість статей, наукових публікацій як вітчизняних, так і зарубіжних авторів. Зокрема, ця проблематика розглянута

в класичних працях Н. К. Beecher (1955 р.) [1], А. К. Shapiro (1960 р., 1974 р., 1978 р.) [10; 11; 12] та в низці інших публікацій В. Stanley (1988 р.) [13], О. Benkert, W. Maier (1990 р.) [2], G. Dobrilla, C. Scarpignato (1994 р.) [3], І. Лапін (2000 р.) [23]. Проте етико-правовий аспект вживання плацебо є малодослідженим і представлений в роботах О. Крилова (2004 р.) [22], З. Черненко (2009 р., 2010 р.) [30; 31].

У Фармацевтичній енциклопедії України зазначено, що плацебо (лат. *Placere* «подобатися, цінуватися») — це будь-який компонент лікування, що цілеспрямовано використовується через його неспецифічну, психологічну чи психофізіологічну дію або який застосовують через його передбачуваний, спрямований неспецифічний вплив на хворого, симптом чи захворювання [27].

Зазначимо, що плацебо має низку ознак:

- по-перше, плацебо є імітація лікарського засобу у формі пігулки, капсули чи розчину для ін'єкцій, проте без фармакологічної дії;

*Зазвичай для виготовлення лікарських засобів, які не містять активного фармацевтичного інгредієнту [28] використовують крохмаль, тальк, крейду, а для ін'єкційного розчину застосовують сіль. Плацебо може бути простим або складним. Простим коли у складі є один з названих вище наповнювачів, і складним коли плацебо містить додаткові інгредієнти, що імітують якості або побічні ефекти, наприклад, гіркий смак, сухість у роті тощо [23, 45, 48].



- по-друге, плацебо можуть бути будь-які дії з боку лікаря до хворого, які приводять до покращення здоров'я (наприклад процедуру, що імітує лікувальну методику);
- по-третє, плацебо — це навіювання і самонавіювання, через яке лікар може змусити пацієнта вірити у покращення стану здоров'я або хворий без сторонньої допомоги повірить у його дію.

Для розкриття поняття плацебо нам необхідно визначити його види на основі ознак, які навів І. Лапін у своїй праці [23]:

- плацебо як подоба лікарського засобу;
- плацебо як відтворення лікувальних дій;
- плацебо як самостійний або допоміжний вплив психіки людини на здатність до відновлення здоров'я.

Для повноти розкриття феномену плацебо звернемося до історії його виникнення. Термін «плацебо» бере початок з XII ст., увійшовши в медичний лексикон як «пусті ліки». Поняття сучасного «плацебо» з'явилося набагато пізніше — у XX ст. Немає можливості встановити, хто перший ввів термін «пустушки». М. де Монтень, французький письменник і філософ епохи Відродження, автор книги «Досліди», в 1572 р., зазначив, що «існують люди, на яких лише увага з боку медицини вже є дієвою» [16]. Назва «ефект плацебо» виникла в Середньовіччі з пісень жалобників на похоронах, яким платили за відспівування померлих, в тексті яких були слова «*Placibo Domino*») [14].

Дія плацебо була підтверджена Е. Куе, французьким фармацевтом, котрий працював аптекарем у Труа між 1882 р. і 1910 р. та виступав за ефективність плацебо. Він став відомий завдяки запевненню своїх клієнтів у дієвості кожного лікарського засобу. Його книга «Свідоме самонавіювання» була опублікована в Англії (1920 р.) та США (1922 р.).

У 1946 р. Корнельським університетом було проведено перший симпозиум про вплив плацебо на організм пацієнтів. У 1955 р. бостонський лікар-анестезіолог Г. К. Бічер, перший учений, який підтвердив ефект плацебо, опублікував працю під назвою «Потужний Плацебо» [1]. К. Бічер стверджував, що в 15 випробуваннях з різними захворюваннями, 35 % пацієнтів з 1082 осіб вилікувались від хвороби. Також було доведено, що ефект плацебо може діяти навіть тоді, коли пацієнтам повідомляли, що вони приймають «порожній» препарат [6].

На сьогодні ефект плацебо є доведеним у медичній науці [1; 2; 3; 6; 12; 13]. Прояви ефекту плацебо пов'язані із усвідомленим очікуванням пацієнта, його здатністю піддаватись впливу, довіряти лікарю. Важливість ролі лікаря, доводить експеримент, описаний у книзі Н. Казінса. [18] Автор зазначає, що пацієнтів з виразковою кровотечею розділили на дві групи. Першій групі пацієнтів лікар повідомив, що хворі будуть отримувати нові ліки, які, без сумніву, покращать їхній стан здоров'я. Другій групі медичний персонал пояснив пацієнтам, що вони будуть приймати нові експериментальні ліки, про які мало що відомо. У 70 % хворих з першої групи прийом препарату поліпшив самопочуття, а у другій групі тільки 25 % відчули себе краще. Проте обидві групи приймали однакові «ліки» плацебо.

Так, доктор медичних наук, проф. І. Лапін зазначає, плацебо-ефект може мати як позитивні, так і негативні наслідки. Позитивний плацебо-ефект — це покращення стану людини після прийому плацебо, наприклад, поліпшення самопочуття або сну, показників функцій серцево-судинної або дихальної системи, поява нових планів, почуття радості, оптимізму, зникнення хворобливих симптомів (зокрема й зменшення болю) тощо. Нерідко такий ефект використову-



ється при вивченні ролі навіювання в умовах дії медичних препаратів [23, 65, 71]. Наприклад, одній частині групи досліджуваних дають справжній препарат, дію якого протестовано, а іншій — плацебо. Якщо препарат справді має позитивний ефект, то результат повинен бути більшим, аніж від використання плацебо. Типовий рівень позитивного плацебо-ефекту в клінічних дослідженнях становить 5–10 % [21].

Зауважимо, що негативний плацебо-ефект передбачає прямо протилежні зміни: погіршення показників здоров'я чи хвороби, поява небажаних хворобливих симптомів (сонливість, безсоння, тривога, паніка, головний біль, зниження або підвищення апетиту) тощо.

Для того щоб повніше розкрити поняття плацебо, варто розкрити поняття негативного плацебо-ефекту, що іноді позначають терміном «ноцебо».

Термін «ноцебо» (від лат. *nocebo* — «я завдам шкоди», «я шкода») — запроваджений в 1961 р. В. Кеннеді для позначення протилежної дії терміна «плацебо» [5, 7]. Ноцебо, як і плацебо не має активно діючих речовин, проте, має негативний вплив на здоров'я в результаті фізіологічних, психосоматичних факторів, а саме: негативне очікування лікування або відсутність довіри щодо ефективності плацебо (фіктивного лікування). Як зазначається в статті А. Schweiger, А. Parducci 100 % шпиталізованих надали звичайну воду з цукром, попередивши, що це блювотний засіб, згодом 80 % з них змудило. Тож, ноцебо проявляється в тому, що людина має негативні очікування і відчуває негативні наслідки [9].

Проте етико-правові аспекти використання плацебо та клінічні випробування лікарських засобів потребують окремого аналізу. Відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95 була прийнята настанова «Належна клініч-

на практика» (*Good Clinical Practice — GCP*) міжнародний етичний та науковий стандарт якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів для застосування за участю людини, а також документального оформлення та наведення їхніх результатів [24, 9].

Стандарт GCP передбачає повідомлення дослідника в клінічних випробуваннях, надання його письмової згоди, повідомлення спонсорів про можливість побічних явищ лікарського засобу тощо. Схожа норма міститься і в ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби», в якій зазначено, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи-пацієнта (добровольця) в разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань [28].

За результати та якість проведення досліджень за участю людини відповідає Комітет з питань біоетики при Президії НАН України, що дотримується доктрини інформованої згоди пацієнта, котра розглядається як необхідна умова будь-якого медичного втручання, етичної основи експерименту за участі людини [26].

Проте, якщо від клінічних випробувань очікується дія ефекту плацебо, повідомлення і згода, як пацієнта, так і дослідника є недоречними, оскільки ефект плацебо може бути нівельовано через обізнаність пацієнта. Плацебо розрахований саме на незнання можливої дії лікарського засобу і завдяки навіюванню на позитивний вплив засобу буде досягнений результат.

У клінічних випробуваннях лікарських засобів відповідно до GCP приділено увагу застосуванню ефекту плацебо, так званим сліпим методом (*blinding/ masking method*), за яким одному чи більше учасникам клінічного дослідження не відомо, який з досліджуваних препаратів призначений. Особливістю цього методу є ненадання інформації про призначення лікування [24, 14].



З метою виключення та максимально можливого зменшення впливу на результати лікування чи дослідження психологічних факторів (головним чином ставлення до препарату, котрий досліджують) як пацієнта, так і лікаря застосовують «подвійний сліпий» метод (*double blind method*). Суть цього методу полягає в тому, що ні лікар, ні хворий не знають, який лікарський засіб буде застосовано. Зауважимо, що такий метод може бути використаний фармакологічними фірмами для того, щоби перевірити дію нового лікарського засобу як на лікаря (який не знатиме, яким чином подіє засіб на хворого) і на пацієнта (щоб перевірити реальну дію засобу на ньому). З 1970 р. плацебо та подвійний сліпий метод обов'язкові для оцінки ефективності оригінальних лікарських засобів [27].

Застосування потрійного сліпого методу (*triple-blind method*) не визначено в нормативних актах, проте такий термін описаний у науковій літературі [12; 23, 58, 59]. Цей метод характеризується тим, що, пацієнт, лікар і лікар (інша особа), котрий оцінює та узагальнює одержані результати, не володіють інформацією щодо проведеного лікування, призначеного пацієнтові (знає тільки спонсор^{*}).

Важкість застосування подвійного сліпого методу, полягає в тому, що форми двох препаратів або схеми їх застосування відрізняються. У такому випадку застосовують форму *double-dummy* («подвійної підстави») — техніки для збереження приховування клінічного випробування, де дві процедури не можуть бути зроблені однаковими способами [4]. Наприклад, одній групі призначають оригінальний лікарський засіб у формі капсули та

пігулки плацебо, а іншій плацебо — у формі капсули і пігулки оригінального лікарського засобу для проведення випробування. Проте, якщо групам призначили таблетки у порівнянні з ін'єкцією, шляхи введення ліків в організм людини буде різний: таблетки приймаються перорально (лат. *per os, oris*) застосування ліків через рот шляхом проковтування лікарського засобу), а ін'єкції вводяться парентерально (внутрішкірно) [32]. У такому випадку процедура може бути використана, якщо всі пацієнти отримали як ін'єкції, так і таблетки, для збереження приховування клінічного випробування.

Загалом застосування «сліпих» методів мінімізує вплив спостерігачів (лікарів або експертів) як суб'єктивного фактора на достовірність результатів клінічних досліджень, для того щоб не було переконання, що один метод кращий від іншого.

Наведемо приклади інструкцій для медичного застосування препарату, в яких ефект плацебо є одним з допоміжних ефектів дії лікарського засобу. Сироп ЗОДАК® виробництва ТОВ «Зентіва» (Чеська Республіка) призначений для лікування сезонного реніту, кропив'янки у дітей віком від 4-х років та дорослих. В інструкції для медичного застосування такого засобу при клінічних випробуваннях побічним ефектом зазначається вплив цетиризину (речовини) на ЦНС (центральну нервову систему). Виявили, що цетиризин навіть у помірних дозах спричиняв сонливість, підвищену втомлюваність, запаморочення та головний біль. У більшості випадків ці симптоми зникали після припинення лікування препаратом. Також були проведені сліпі контрольовані клініч-

^{*} Спонсор (від англ. *sponsor*, лат. *spondere* — гарантувати, запорука) особа або організація, які фінансують проведення заходу, сприяють реалізації проекту (наприклад фармацевтичні компанії). (Спонсор [Електронний ресурс] // Словopedia : словник іншомовних соціокультурних термінів. — Режим доступу: <http://slovopedia.org.ua/39/53409/260951.html>.



ні випробування плацебо та цетиризину. Сонливість (статистично достовірно) спостерігалася частіше при використанні цетиризину, ніж при застосуванні плацебо [17].

Іншим прикладом є таблетки ЦИТАЛОПРАМ ПФАЙЗЕР® виробництва Ауробіндо Фарма Лтд (Індія) призначених для лікування депресії та панічних розладів. В інструкції застосування вказано, що побічним ефектом може бути вплив циталопраму для лікування дітей. Під час проведення досліджень суїцидальна поведінка (спроби суїциду та суїцидальне мислення) та ворожість (переважно агресія, непокоря за злість) частіше виникали у дітей, які приймали антидепресанти, порівняно з тими, що приймали плацебо [29].

Аналізуючи міжнародне законодавство у сфері медичних досліджень за участю людини та впливу плацебо на неї, варто згадати Конвенцію «Про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини (Конвенція про права людини та біомедицину) від 04.04.1997 р. (далі — Конвенція), в якій чітко прописано про зберігання та непорушення біологічної цілісності людини: її тіла, психіки та генетичного матеріалу; будь-яке втручання у сферу здоров'я, зокрема й наукові дослідження, повинно здійснюватися згідно із відповідними професійними обов'язками та стандартами. У ст. 5 Конвенції зазначено, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається відповідна інформація про мету і характер втручання, а також про його наслідки й ризики. Відповідна особа у будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду [19]. Тож Конвенція дозволяє використовувати плацебо, не порушуючи норм закону.

Водночас Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етич-

ні принципи медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. містить гнучке право, а саме: додаткові принципи для медичних досліджень, поєднаних з медичною допомогою, зокрема й з вживанням плацебо. Використання плацебо або відсутність лікування може застосовуватись у випадках, коли на поточний момент не існує випробуваних заходів; або якщо з переконливих та науково обґрунтованих причин необхідно використовувати плацебо для того, щоб встановити ефективність чи безпечність втручання, і пацієнт, що отримує плацебо або не отримує лікування, не піддається якому-небудь ризику серйозної чи незворотної шкоди. Особливу увагу слід приділяти запобіганню зловживання цим варіантом [15].

Отже, головною нормою нормативно-правових актів, як національних, так і міжнародних, щодо застосування плацебо в клінічних дослідженнях лікарських засобів є недоторканність людського тіла, безпечне проведення медичних випробувань, без шкоди для здоров'я.

Попри правову урегульованість загальних положень використання плацебо в клінічних дослідженнях лікарських засобів, деякі аспекти його застосування заслуговують окремої уваги.

Незважаючи на те, що ефективність плацебо не є стовідсотково доказовою, низка звітів, які демонструють позитивні наслідки плацебо. У дослідженнях G. Dobrilla, C. Scarpignato доведено, що плацебо допомагає в полегшенні болю, усуненні морської хвороби, легких психічних розладах (неврозах), занепокоєнні, депресії, менопаузі, артриті тощо [3].

За допомогою плацебо можна перевірити, наскільки людина може сама впоратися з хворобою, наскільки сильними є її внутрішні механізми. Також з плацебо можна обґрунтовано відповісти на запитання перспективи застосування на хворому того чи того



методу лікування та розібратися в природі скарг на побічні дії ліків.

Якщо плацебо застосовується тільки на користь хворого, тоді його можна вважати етичним. У лікуванні плацебо є небезпека у зв'язку з відстрочкою іншого, більш ефективного та перспективного лікування, тобто залишити хворого без допомоги і запустити незворотні процеси. Зрозуміло, що лікування за допомогою плацебо дозволено тоді, коли можна очікувати на позитивний ефект; відмова від фармакотерапії є виправданою на думку лікаря. [8]

Як нам здається, використання плацебо може бути неетичним у таких випадках. Насамперед, не можна призначати плацебо хворому, якому необхідні конкретні ліки з доведеною ефективністю дії; застосувати плацебо на психічно неврівноважених хворих (суїцидальна поведінка, шизофренія, важка депресія тощо); в хірургії.

Отже, підсумовуючи, зазначимо, що:

- плацебо — це будь-який компонент лікування, котрий надається пацієнтові для задоволення його потреб як імітація лікарського засобу, процедура з боку лікаря або

самонавіювання, що приводить до покращення здоров'я;

- вживання плацебо може дати позитивний або негативний (ноцебо) ефект;
- етико-правові аспекти застосування плацебо як способу лікування та в клінічних випробуваннях зазначені як у національному, так і міжнародному законодавстві;
- лікування плацебо може бути етичним в багатьох випадках. По-перше, коли пацієнт вірить у дію ефекту плацебо, що поліпшує стан здоров'я; по-друге, коли лікар вірить у терапевтичний ефект плацебо; по-третє, лікуючи плацебо, лікар не буде перекручувати чи вводити в оману пацієнта стосовно властивостей, котрих намагає; по-четверте, лікування плацебо не повинно завдати шкоди здоров'ю;
- плацебо — це, насамперед, психологічний фактор впливу на людину, тому не варто зловживати таким методом лікування, для того щоб не завдати шкоди здоров'ю. ♦

Список використаних джерел

1. Beecher H. K. *The powerful Placebo [Electronic resource]* / Henry K. Beecher // J. A. M. A. : 1602 1606. — 1955. — (Dec 24). — Vol. 159. — № 17. — Mode of access: <http://jgh.ca/uploads/Psychiatry/Links/beecher.pdf>.
2. Benkert O. *The necessity of placebo application in psychotropic drugs trials* / O. Benkert, W. Maier // *Pharmacopsychiatry*. — 1990. — V. 23. — № 5. — P. 203–205.
3. Dobrilla G. *Placebo and Placebo Effect: Their Impact on the Evaluation of Drug Response in Patients [Electronic resource]* / G. Dobrilla, C. Scarpignato // *Digestive Diseases*. — 1994. — Vol. 12. — № 6. — С. 368–377. — Mode of access: <https://www.karger.com/Article/Pdf/171471> 1994.
4. *Double dummy* // *The Free Dictionary by Farlex [Electronic resource]*. — Mode of access: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/double-dummy>.
5. Kennedy W. P. *The nocebo reaction [Electronic resource]* / W. P. Kennedy // *Med World*. — 1961. — 91:203–5 — Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13752532>.
6. Kienle G. S *The powerful placebo effect: fact or fiction? [Electronic resource]* / G. S. Kienle, H. Kiene // *J Clin Epidemiol*. — 1997. — Dec; 50(12). — P. 1311–8. — Mode of access: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9449934>.
7. *Placebo Effect [Electronic resource]* // *Think Outside The Box*. — 2009. — 22 Mar. — Mode of access: <https://explorable.com/placebo-effect>.



8. Schindel L. Placebo und Placebo-Effekte in Klinik und Forschung / L. Schindel // *Arzneimittelforschung*. 1967. — Bd. 17. — S. 892.
9. Schweiger A. Nocebo: the psychologic induction of pain [Electronic resource] / A. Schweiger, A. Parducci // *Pavlov J Biol Sci*. — 1981. 16:140—3. — Mode of access: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7290754>.
10. Shapiro A. A comparison of the attitudes of a sample of physicians about the effectiveness of their treatment and the treatment of the other physicians / A. Shapiro, E. A. Struening // *J. Psychiatr. Research*. — 1974. — V. 10. — P. 217—229.
11. Shapiro A. A contribution to a history of the placebo effect / A. Shapiro // *Behavioral Science*. — 1960. — V. 5. — №. 2. — P. 109—135.
12. Shapiro A. The placebo effect in medical and psychological therapies. *Handbook of psychotherapy and behavior change: an empirical analysis* / A. Shapiro, L. Morris ; eds. S. L. Garfield, A. E. Bergin. — 2nd edition. — N. Y. : Wiley, 1978. — P. 7—18.
13. Stanley B. An integration of ethical and clinical considerations in the use of placebos / B. Stanley // *Psychopharmacol. Bull*. — 1988. — V. 24. — P. 18—20.
14. Василенко В. В. Предыстория пустышки [Электронный ресурс] // РМЖ (Русский Медицинский Журнал). — Режим доступа : http://www.rmj.ru/articles_8357.htm.
15. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» : Прийнята 18-ю Генеральною асамблеєю ВМА, Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://document.ua/gelsinska-deklaracija-vesvitnoyi-medichnoyi-asociaciyi-etic-doc43231.html>.
16. Доусон Ч. Гений в ваших генах. Эпигенетическая медицина и новая биология намерения / Ч. Доусон. — СПб. : ИГ ВЕСЬ, 2010. — С. 157—167.
17. Зодак®, інструкція, застосування препарату. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://tozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=27278>. — Назва з екрану.
18. Казинс Н. Анатомия болезни с точки зрения пациента : пер. с англ. / Н. Казинс. — М. : Физкультура и спорт, 1991. — 95 с.
19. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: Ов'єдо, 04.04.1997 р. // Збірка договорів Ради Європи. — Київ : Парламентське видавництво, 2000.
20. Конституція України від 28.06.1996 р № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 30. — Стаття 141.
21. Копець Л. Класичні експерименти в психології : навч. посіб. / Л. Копець. — К. : Києво-Могилянська акад., 2010. — 283 с.
22. Крилова О. В. Дотримання прав хворого на інформацію в плацебо-терапії [Електронний ресурс] / О. В. Крилова // Актуальні проблеми держави і права. — 2004. — Вип. 22. — С. 359—363. — Режим доступу : http://nbuv.gov.ua/j-pdf/apdp_2004_22_69.pdf.
23. Лапин И. П. Плацебо и терапия / И. П. Лапин. — СПб. : Лань, 2000. — 224 с. — (Мир медицины).
24. Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 : настанова: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лют. 2009 № 95. — К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. — 67 с.
25. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4. — Ст. 19.
26. Передумови створення і завдання Комітету з питань біоетики при Президії НАН України [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://biomed.nas.gov.ua/index/bioethics-comitee>.
27. Плацебо // Фармацевтична енциклопедія України [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/854/placebo>.



28. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // *Відомості Верховної Ради України*. — 1996. — № 22. — Ст. 86.
29. Циталопрам Пфайзер®, інструкція, застосування препарату // *Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]*. — Режим доступу : <http://tozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=28341>.
30. Черненко З. Застосування плацебо — етико-правових аспектів [Електронний ресурс] / З. Черненко // Четвертий національний конгрес з біоетики 20 23 вересня 2010 року, Київ, Україна. — К, 2010. — С. 216, 217. — Режим доступу : <http://www.academia.edu/Documents/in/%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0>.
31. Черненко З. Правові питання застосування плацебо в світі реалізації прав пацієнтів [Електронний ресурс] / З. Черненко // *Матеріали науково-практичної конференції «Біоетика в системі охорони здоров'я і медичної освіти», 2009*. — С. 484–487 — Режим доступу: <http://www.academia.edu/Documents/in/%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0>.
32. Шляхи введення ліків // *Фармацевтична енциклопедія України [Електронний ресурс]*. — Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/58/shlyaxi-vvedennya-likiv>.

Надійшла до редакції 11.01.2016 р.

Волинець І. Етико-правовые аспекты применения плацебо. В статье исследована история возникновения термина «плацебо». Рассмотрены позитивное и негативное влияние плацебо-эффекта. Проанализированы нормы национального и международного законодательства, регулирующие этические аспекты применения плацебо.

Ключевые слова: плацебо, плацебо-эффект, слепые методы, клиническое исследование

Volynets I. Ethical and legal aspects of placebo. The subject of my research is the history of the term «placebo» (which dates back to the XII century). Pharmaceutical Encyclopedia of Ukraine states — placebo is a component of any treatment that is used specifically because of its nonspecific, psychological or psychophysiological effect or which is used because of its alleged aimed nonspecific effects on the patient, symptom or disease.

There are positive and negative effects of the placebo effect. The positive placebo effect is the improvement of health aspects after use of placebo, such as well-being or quality of sleep, indicators of cardiovascular or respiratory systems, feeling of joy, optimism, etc., And the negative placebo effect (nocebo) provides exactly the opposite changes: deterioration of health or disease, unwanted painful symptoms and so on.

Within my research I analyzed the norms of national and international laws that govern the ethical and legal aspects of the use of placebo in clinical trials. In particular, the Law of Ukraine «On Basis of Legislation of Ukraine on Health Care», Law of Ukraine «On Medicines», Good Clinical Practice — GCP, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, etc. The main rule regulations, both national and international, consider the use of placebos is the inviolability of the human body, the securing of medical tests, without compromising health.

However, in clinical trials (according to GCP standards) the main focus for analysis is using placebo by so-called “blind” methods. Through Blinding / masking method one or more clinical trial participants did not know which of the assigned study drug they had been taking. Double blind method based on the fact that neither the doctor nor the patient knows which drug is applied. Triple-blind method is the case when the patient,

the doctor and another doctor (the different person), who evaluate and summarize the results do not have information regarding the treatment, which the patient has undergone. Overall, the use of «blind» method minimizes the impact of observers (doctors or experts) as subjective factors on the reliability of the results of clinical trials, in order to avoid the belief that one method is better than the other one.

Examples of instructions for medical use of the drug in which the placebo effect is one of the ancillary effects of the drug.

Taking into account the abovementioned facts we can conclude that the placebo provides an opportunity to check how people overcome diseases with the help of their body mechanisms. If placebo is used only to help the patient, it can be considered ethical.

Key words: placebo, placebo effect, blinding method, clinical trial

Редакція приймає рукописи статей, що раніше не друкувалися, на електронних носіях, набраних у програмі MS Word, обсягом до 12 сторінок (шрифт — Times New Roman, розмір — 14, інтервал — 1,5).

Статті повинні відповідати вимогам ВАК України щодо наукових робіт, обов'язково мати рецензію й анотації російською та англійською мовами (з перекладом трьома мовами прізвища й імені автора і назви статті). Прохання до авторів: разом з матеріалами надсилати свою фотографію. Ілюстративний матеріал має бути у форматі .tif або .jpg, розміром 300 dpi.

До статей дописувачів, які не мають наукового ступеня, обов'язково мають додаватися: рецензія кандидата чи доктора наук відповідного фаху, витяг з протоколу засідання кафедри про рекомендацію статті до друку, засвідчені належним чином.

Стаття має містити такі відомості (з нового абзацу через один рядок):

1) з лівого краю аркуша одним рядком — прізвище та повне ім'я автора (авторів) українською мовою; науковий ступінь, вчене звання чи інша інформація, що стосується наукової діяльності автора (-ів); назва установи, організації, де працює автор (автори); 2) з лівого краю аркуша вгорі — УДК; 3) посередині наступного рядка — назва статті; 4) з нового абзацу українською мовою анотація (3–4 речення); 5) з нового абзацу ключові слова (до 6 слів або словосполучень) українською мовою; 6) текст статті; 7) список літератури наводять згідно з ДСТУ 7.1:2006, оформлюють як прикінцеві примітки, тобто у [], відповідно до вимог ВАК України за Формою 23.

Усі цитати автор зобов'язаний звірити з першоджерелами. Список літератури наводять у порядку згадування в роботі (не потрібно робити текстових посилань у написаному, лише цифри у квадратних дужках (наприклад, [12, 43]);

Після статті з нового абзацу — анотації: російською — прізвище та повне ім'я автора (авторів), назва статті, текст анотації (3–4 речення), ключові слова (до 6 слів або словосполучень); англійською — прізвище та повне ім'я автора (авторів), назва статті, текст розширеної анотації (1–1,5 сторінки А4, 3–5 тис. знаків), ключові слова (до 6 слів або словосполучень); якщо стаття написана іншою мовою (польською, іспанською тощо) — прізвище та повне ім'я автора (авторів), назва статті, текст анотації мовою статті (3–4 речення), ключові слова (до 6 слів або словосполучень);

У файлі статті, на наступному аркуші подають відомості про автора (співавторів):

- прізвище, ім'я та по батькові;
- контактна інформація (номер телефону, електронна пошта, поштова адреса).

Редакція лишає за собою право на редагування та скорочення рукописів. За достовірність інформації та статистичних даних, які містяться в рукописах, відповідальність несе автор. Редакція не завжди поділяє позицію авторів публікацій. Редакція також лишає за собою право повертати матеріали авторам для виправлення виявлених помилок і доопрацювання, скорочувати та редагувати надані тексти. Статті, подані з порушенням вказаних вимог, не публікуються. Листування з дописувачами не ведеться.

Надіслані до редакції матеріали авторам не повертаються. Повторне видання статей, розміщених на шпальтах журналу «Теорія і практика інтелектуальної власності», можливе лише за згодою редакції.

Автор, який подав матеріали до друку, вважається таким, що погоджується на подальше безоплатне їх розміщення на сайті НДІ інтелектуальної власності та Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського.

Відтворення матеріалів журналу або їхніх частин будь-якими засобами чи в будь-якій формі, зокрема і в Інтернеті, забороняється без письмового дозволу редакції журналу.

Особисті немайнові права є невідчужуваними та належать авторам статей. Майнові права інших авторів належать цим авторам.

Більш детальна інформація на сайті — <http://www.ndiiv.org.ua/ua/zhurnal-teoriya-i-praktika-intelektualnoji-vlasnosti.html>