

**中国太平洋财产保险股份有限公司**  
**生物医药人体临床试验责任保险条款**

**总 则**

**第一条** 本保险合同（以下简称为“本合同”）由投保单、保险单、承保明细表或其他保险凭证及所附条款，与本合同有关的投保文件、声明、批注、附贴批单及其他书面文件构成。除另有约定外，凡涉及本合同的约定，均应采用书面形式。

**第二条** 在中华人民共和国境内（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区）根据政府有关规定具备临床试验申请资格的企业、机构或个人可作为本合同的投保人和被保险人。

经投保人申请并经保险人书面同意，且记载于承保明细表的参加临床试验的临床试验机构、合同服务机构、研究者及临床试验伦理委员会在本合同的保险责任范围内，可作为本合同的附加被保险人。

**保险责任**

**第三条** 在保险单载明的追溯日之后，保险期间终止前，临床试验受试者直接因为保险单载明的临床试验的实施或在临床试验期间，因接触或暴露于临床试验产品出现严重不良事件，且首次向被保险人提出的人身伤亡索赔是在保险期间或索赔宽限期内，依照中华人民共和国法律（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区法律，下同）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人根据本合同的约定负责赔偿。

**第四条** 对于为承保范围内的索赔或诉讼进行调查、和解或抗辩所支付的法律费用，保险人按照本合同约定负责赔付。

**责任免除**

**第五条** 出现下列任一情形时，保险人不负责赔偿：

（一）临床试验未经国家食品药品监督管理局及其他相关管理机构、临床试验伦理委员会批准或经批准后被撤销；

（二）参与临床试验的临床试验机构、合同服务机构或研究者不具备进行临床试验应具备的相应资质；

（三）被保险人或附加被保险人违反了法律、规定、条例或其他法律，或政府指示或命令，包括在执行知情同意、实施试验方案、建立质量控制与质量保证系统等方面违反了《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》的强制性规定。

**第六条** 下列原因造成的损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

（一）投保人、被保险人（含附加被保险人）及其雇员、代表的故意行为、重大过失行为、违法犯罪行为；

（二）被保险人、合同服务机构或临床试验机构执行与临床试验无关的诊疗或其他行为所致；

（三）附加被保险人未经被保险人授权所作的陈述或保证；

（四）试验机构的研究者及工作人员的医疗责任；

（五）临床试验产品未达预期效果；

（六）因原患疾病或即使临床试验受试者不参与试验，仍会发生的人身伤亡或健康恶化；

(七) 临床试验产品对孕妇、胎儿健康的影响, 但经保险人书面同意承保的不在限;

(八) 药物临床试验涉及以下情况: 病毒性肝炎、淋巴腺病毒 (LAV)、人类 T 淋巴细胞白血病病毒 (HTLV III) 及相关病毒、传染性海绵组织脑病、与获得性免疫缺陷综合症 (艾滋病) 有关的病变;

(九) 临床试验受试者在本保险起始日期之前 (包括追溯日) 已经存在的人身伤亡情况;

(十) 临床试验受试者在追溯日以前使用或接触临床试验产品;

(十一) 临床试验受试者在临床试验期间结束后, 或临床试验被命令暂时停止或中断后继续使用试验用药物或器材;

(十二) 战争、敌对行动、军事行为、武装冲突、罢工、骚乱、暴动、恐怖活动;

(十三) 核辐射、核爆炸、核污染或其他核事故;

(十四) 地震、海啸或其他自然灾害;

(十五) 大气污染、土地污染、水污染或其他各种污染;

(十六) 行政行为、司法行为。

**第七条** 下列损失、费用和责任, 保险人不负责赔偿:

(一) 精神损害赔偿、罚款、罚金、惩罚性赔偿;

(二) 各类财产损失、间接损失;

(三) 投保人、被保险人在投保前已经知道或可以合理预见的索赔;

(四) 被保险人根据与他人签订的协议应承担的责任, 但即使没有这种协议, 被保险人依法仍应承担的法律赔偿责任不在此限。

**第八条** 其他不属于本合同保险责任范围内的损失、费用和责任, 保险人也不负责赔偿。

#### 赔偿限额与免赔额

**第九条** 本合同的赔偿限额包括保险单累计责任限额和每一临床试验受试者责任限额, 各项赔偿限额均包含法律费用在内, 由投保人与保险人协商确定, 并在承保明细表中载明。

**第十条** 本合同的免赔额 (率) 由投保人与保险人在签订保险合同时协商确定, 并在承保明细表中载明。

#### 保险期间和索赔宽限期

**第十一条** 保险期间以保险单载明的起讫时间为准。

**第十二条** 第一次向被保险人提出索赔的时间是在索赔宽限期内的, 视为在保险期间内提出的索赔。

**第十三条** 索赔宽限期不适用于本保险因未付保险费、投保人违反告知义务或其他法定原因被终止的情形。除了以上不适用的情形:

(一) 保险人同意提供被保险人基本索赔宽限期。基本索赔宽限期不适用于由其他保险 (包含被保险人后续购买的保险) 承保在内的索赔;

(二) 列名第一位的被保险人也可以在本保险的保险期间终止后 30 天内, 以书面提出

购买补充索赔宽限期的请求，并且依约定缴付额外保险费。补充索赔宽限期在被保险人缴付额外保险费前，不发生效力。补充索赔宽限期一旦生效，不得取消。

**第十四条** 索赔宽限期并不：

- (一) 延长保险期间或改变本保险单的承保范围；或
- (二) 恢复或增加责任限额。

**第十五条** 保险人应签发补充索赔宽限期批单，列明符合本条款规定，而在补充索赔宽限期内适用的条款，包含补充索赔宽限期生效后，如另有任何其他有效且应就索赔承担赔偿责任的保险存在，则本保险仅作为其超额保险的规定。

### 投保人、被保险人义务

**第十六条** 订立保险合同，保险人就保险标的或者被保险人的有关情况提出询问的，投保人应当如实告知。

投保人故意或者因重大过失未履行前款规定的如实告知义务，足以影响保险人决定是否同意承保或者提高保险费率的，保险人有权解除保险合同。

前款规定的合同解除权，自保险人知道有解除事由之日起，超过三十日不行使而消灭。自合同成立之日起超过二年的，保险人不得解除合同；发生保险事故的，保险人应当承担赔偿保险金的责任。

投保人故意不履行如实告知义务的，保险人对于合同解除前发生的保险事故，不承担赔偿保险金的责任，并不退还保险费。

投保人因重大过失未履行如实告知义务，对保险事故的发生有严重影响的，保险人对于合同解除前发生的保险事故，不承担赔偿保险金的责任，但应当退还保险费。

保险人在合同订立时已经知道投保人未如实告知的情况的，保险人不得解除合同；发生保险事故的，保险人应当承担赔偿保险金的责任。

**第十七条** 除另有约定外，投保人应在保险合同成立时一次性支付保险费。保险费交清前，本合同不生效，对保险费交清前发生的保险事故，保险人不承担保险责任。

**第十八条** 被保险人应严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》及其他临床试验相关监管规定、规范性要求，最大限度地履行其对受试者应尽的义务，保障受试者人身安全。

保险人可以对被保险人遵守前款约定的情况进行检查，向投保人、被保险人提出消除不安全因素和隐患的书面建议，投保人、被保险人应该认真付诸实施。

投保人、被保险人未按照约定履行上述安全义务的，保险人有权要求增加保险费或者解除合同。

**第十九条** 在本合同有效期内，保险标的的危险程度显著增加的，被保险人应及时书面通知保险人，保险人有权增加保险费或者解除本合同。

被保险人未履行前款约定的通知义务的，因保险标的的危险程度显著增加而发生的保险事故，保险人不承担赔偿保险金的责任。

### 赔偿处理

**第二十条** 知道保险事故发生后，被保险人应该：

(一) 尽力采取必要、合理的措施，防止或减少损失，否则，对因此扩大的损失，保险人不承担赔偿责任；

(二) 及时通知保险人, 并书面说明事故发生的原因、经过和损失情况; **故意或者因重大过失未及时通知, 致使保险事故的性质、原因、损失程度等难以确定的, 保险人对无法确定的部分, 不承担赔偿责任, 但保险人通过其他途径已经及时知道或者应当及时知道保险事故发生的除外;**

(三) 保护临床试验记录、数据、资料及相关受试者诊疗记录, 允许并且协助保险人进行事故调查; **对于拒绝或者妨碍保险人进行事故调查导致无法确定事故原因或核实损失情况的, 保险人对无法确定或核实的部分, 不承担赔偿责任。**

**第二十一条** 被保险人收到受试者或其代理人、法定监护人(以下简称“索赔权利人”)的损害赔偿请求时, 应立即通知保险人。未经保险人书面同意, 被保险人对索赔权利人作出的任何承诺、拒绝、出价、约定、付款或赔偿, 保险人不受其约束。**对于被保险人自行承诺或支付的赔偿金额, 保险人有权重新核定, 不属于本保险责任范围或超出应赔偿限额的, 保险人不承担赔偿责任。**在处理索赔过程中, 保险人有权自行处理由其承担最终赔偿责任的任何索赔案件, 被保险人有义务向保险人提供其所能提供的资料和协助。

**第二十二条** 被保险人获悉可能发生诉讼、仲裁时, 应立即以书面形式通知保险人; 接到法院传票或其他法律文书后, 应将其副本及时送交保险人。保险人有权以被保险人的名义处理有关诉讼或仲裁事宜, 被保险人应提供有关文件, 并给予必要的协助。

**对因未及时提供上述通知或必要协助导致扩大的损失, 保险人不承担赔偿责任。**

**第二十三条** 被保险人请求赔偿时, 应向保险人提供下列证明和资料:

- (一) 保险单正本、保费支付凭证、索赔申请书;
- (二) 经伦理委员会审议同意并签署意见的《试验方案》;
- (三) 受试者或其法定代理人、法定监护人签署的知情同意书;
- (四) 被保险人与临床试验机构签订的试验协议;
- (五) 受试者的病例报告及诊疗记录;
- (六) 索赔权利人向被保险人提出索赔的相关材料;

(七) 被保险人与索赔权利人签订的赔偿协议书或和解书; 经判决或仲裁的, 应提供判决书或仲裁裁决文书;

(八) 投保人、被保险人所能提供的与确认保险事故的性质、原因、损失程度等有关的其他证明和资料。

保险人认为被保险人提供的有关索赔的证明和资料不完整的, 应当及时一次性通知投保人、被保险人补充提供。

**被保险人未履行前款约定的索赔材料提供义务, 导致保险人无法核实损失情况的, 保险人对无法核实部分不承担赔偿责任。**

**第二十四条** 保险人的赔偿以下列方式之一确定的被保险人的赔偿责任为基础:

- (一) 被保险人与向其提出损害赔偿请求的索赔权利人协商并经保险人确认;
- (二) 仲裁机构裁决;
- (三) 人民法院判决;
- (四) 保险人认可的其他方式。

**第二十五条** 发生保险责任范围内的损失, 保险人按以下方式计算赔偿:

(一) 对于每位临床试验受试者的人身伤亡损失及法律费用, 保险人在保险单载明的每人赔偿限额内计算赔偿。

(二) 在依据本条第(一)项计算的基础上, 保险人在扣除保险单载明的每位临床试验受试者免赔额后进行赔偿。

(三) 在保险期间内, 无论发生一次或多次保险事故, 保险人在本保险单项下承担的累计赔付金额(含法律费用)最高不超过承保明细表载明的保险单累计责任限额。

(四) 保险人基于本合同赔付的任何赔偿或法律费用, 均将减少保险单的可赔偿限额。

**第二十六条 被保险人给受试者造成损害, 被保险人未向该受试者赔偿的, 保险人不负责向被保险人赔偿保险金。**

**第二十七条** 发生保险责任范围内的损失, 应由有关责任方负责赔偿的, 保险人自向被保险人赔偿保险金之日起, 在赔偿金额范围内代位行使被保险人对有关责任方请求赔偿的权利, 被保险人应当向保险人提供必要的文件和所知道的有关情况。

被保险人已经从有关责任方取得赔偿的, 保险人赔偿保险金时, 可以相应扣减被保险人已从有关责任方取得的赔偿金额。

保险事故发生后, 在保险人未赔偿保险金之前, 被保险人放弃对有关责任方请求赔偿权利的, 保险人不承担赔偿责任; 保险人向被保险人赔偿保险金后, 被保险人未经保险人同意放弃对有关责任方请求赔偿权利的, 该行为无效; 由于被保险人故意或者因重大过失致使保险人不能行使代位请求赔偿的权利的, 保险人可以扣减或者要求返还相应的保险金。

对于保险单所载被保险人与附加被保险人之间的赔偿责任, 保险人同意放弃代位追偿权。

**第二十八条** 发生保险事故时, 如果被保险人的损失在有相同保障的其他保险项下也能够获得赔偿, 则本保险人按照本合同的赔偿限额与其他保险合同及本合同的赔偿限额总和的比例承担赔偿责任。

其他保险人应承担的赔偿金额, 本保险人不负责垫付。若被保险人未如实告知导致保险人多支付赔偿金的, 保险人有权向被保险人追回多支付的部分。

**第二十九条** 保险人收到被保险人的赔偿保险金的请求后, 应当及时作出是否属于保险责任的核定; 情形复杂的, 应当在三十日内作出核定, 但本合同另有约定的除外。

保险人应当将核定结果通知被保险人; 对属于保险责任的, 在与被保险人达成赔偿保险金的协议后十日内, 履行赔偿保险金义务。本合同对赔偿保险金的期限有约定的, 保险人应当按照约定履行赔偿保险金的义务。保险人依照前款的规定作出核定后, 对不属于保险责任的, 应当自作出核定之日起三日内向被保险人发出拒绝赔偿保险金通知书, 并说明理由。

**第三十条** 保险人自收到赔偿保险金的请求和有关证明、资料之日起六十日内, 对其赔偿保险金的数额不能确定的, 应当根据已有证明和资料可以确定的数额先予支付; 保险人最终确定赔偿的数额后, 应当支付相应的差额。

**第三十一条** 保险赔偿结案后, 保险人不再负责赔偿任何新增加的与该次保险事故相关的损失、费用或赔偿责任。

当一次保险事故涉及多名受害人时, 如果保险人和被保险人双方已经确认了其中部分受害人的赔偿金额, 保险人可根据被保险人的申请予以先行赔付。先行赔付后, 保险人不再负责赔偿与这些受害人相关的任何新增加的赔偿金。

**第三十二条** 被保险人向保险人请求赔偿保险金的诉讼时效期间为二年, 自其知道或者应当知道保险事故发生之日起计算。

#### 争议处理和法律适用

**第三十三条** 因履行本合同发生的争议，由当事人协商解决。协商不成的，提交保险单载明的仲裁机构仲裁；保险单未载明仲裁机构且争议发生后未达成仲裁协议的，依法向中华人民共和国人民法院起诉。

**第三十四条** 本合同的争议处理适用中华人民共和国法律。

### 其他事项

**第三十五条** 承保明细表中记载的保险费为本合同的最低保险费，除非发生解除合同应退还保险费的情形，不会因其他原因退还或减少。

**第三十六条** 保险责任开始前，投保人要求解除保险合同的，应当向保险人支付相当于保险费 5% 的退保手续费，保险人退还剩余部分保险费；保险人要求解除保险合同的，不得向投保人收取手续费并应退还已收取的保险费。

**第三十七条** 保险责任开始后，投保人要求解除保险合同的，自通知保险人之日起，保险合同解除，保险人按短期费率计收保险责任开始之日起至合同解除之日止期间的保险费，并退还剩余部分保险费；保险人也可提前十五日向投保人发出解约通知书解除本保险合同，并按保险责任开始之日起至合同解除之日止期间与保险期间的日比例计收保险费后，退还剩余部分未到期保险费。

**第三十八条** 发生保险事故且保险人已承担赔偿责任的，自保险人赔付之日起三十天内，被保险人可以解除合同；除合同另有约定外，保险人也可以解除合同，但应当提前十五天通知被保险人。

保险合同依据前款规定解除的，保险人应当将累计责任限额扣除累计已赔付金额后剩余部分的保险费，按照合同约定扣除自保险责任开始之日起至合同解除之日止应收的部分后，退还被保险人。

### 释 义

**第三十九条** 除另有约定外，本合同中的下列词语具有如下含义：

**追溯日**：指承保明细表列明的追溯日日期（如果该项未列明日期，则追溯日为保险期间的起始日）。

**人身伤亡**：指人体的伤害、疾病、死亡，但不包括精神伤害。

**临床试验**：指为建立临床试验产品的有效性或安全性所做的测试，包括履行所有告知受试者该试验详情的步骤，以取得其知情同意，以及进行与该测试相关的所有其他活动。

**临床试验产品**：指药物、生物制剂、医疗器械、保健品、化妆品或医疗食品。

**临床试验受试者**：指参加临床试验的个人（无论是否为病人），包括任何尚未出生的胎儿。临床试验受试者应以本人签署的，或由其法定代表人代其签署的，相关临床试验的知情同意书作为参加临床试验的证明。

**试验方案**：指叙述试验的背景、理论基础和目的，试验设计、方法和组织，包括统计学考虑、试验执行和完成的条件。方案必须由参加试验的主要研究者、研究机构和申办者签章并注明日期。

**知情同意书**：指每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后签署其同意。

**伦理委员会：**指由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

**临床试验机构：**指与被保险人签订临床试验协议，接受被保险人的委托进行临床试验的机构，其设施与条件必须满足安全有效的进行临床试验的需要。

**研究者：**指实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。

**索赔宽限期：**指基本索赔宽限期和补充索赔宽限期。

**基本索赔宽限期：**指保险期间终止后的六十日。**基本索赔宽限期不适用于由其他保险（包含被保险人后续购买的保险）承保在内的索赔。**

**补充索赔宽限期：**指从基本索赔宽限期结束后开始，直到在保险人签发的补充索赔宽限期批单中列明的补充索赔宽限期的终止日的期间。

**严重不良事件：**指(1)死亡；(2)威胁生命的事件；(3)住院；(4)残疾或永久性损害；或(5)先天异常或出生缺陷。无论该事件按照相关法律是否必须向相关的政府机关报告，被保险人应于知悉时通知保险人。被保险人向保险人、其他保险人或政府及监管机构报告严重不良事件并不构成已知可能会导致损失的情形。

**法律费用：**指所有关于针对被保险人提出的索赔或诉讼进行调查、和解或抗辩所发生经保险人事先书面同意的合理且必要的费用，包括：**(1)** 向外聘律师及任何必要的顾问或专家为索赔或诉讼进行调查、和解或抗辩所给付的费用；**(2)** 被保险人应保险人的请求，为协助对于索赔或诉讼的调查、和解或抗辩所发生的合理费用，包括对相关员工每日最高 RMB500 的误工补偿；**(3)** 被保险人因索赔案件被法院要求负担的诉讼费用，或应负担的仲裁费用；以及**(4)** 在全部应赔付金额经法院判决或仲裁裁决确定之后，保险人以可用的责任限额为限，赔付、建议赔付或向法院提存法院判决或仲裁裁决应赔付金额以前所累积的利息。

**未到期保险费：**指保险人应退还的剩余保险期间的保险费，未到期保险费按照以下公式计算：

未到期保险费=保险费×（剩余保险期间天数/保险期间天数）×（累计赔偿限额－累计赔偿金额）/累计赔偿限额

其中，累计赔偿金额是指在实际保险期间内，保险人已支付的保险赔偿金和已发生保险事故但还未支付的保险赔偿金之和，计算保险赔偿金应包括法律费用。

**短期费率：**指投保人要求解除保险合同时，保险人按下列短期费率表，计算应收保险费的比例：

短期费率表

保险期间 已经过月数 (个月)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
应收保险费的比例(%)	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	85%	90%	95%	100%

(注：保险期间已经过月数不足一月的按一月计算)