

中国太平洋财产保险股份有限公司
医疗器械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医疗器械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，参加医疗器械临床试验的临床试验机构、研究者及临床试验伦理委员会可作为本合同的共同被保险人。

保险责任

第三条 在保险期间或保单载明的追溯期内，被保险人在开展保单载明的医疗器械临床试验活动过程中，因出现严重不良事件或器械存在缺陷，导致受试者遭受人身伤亡，对受害人在保险期间内首次向被保险人提出索赔，且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。

本合同中“严重不良事件”特指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷等事件。

本合同中“器械缺陷”特指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

第四条 保险事故发生后，被保险人因保险事故而被提起仲裁或者诉讼的，对应由被保险人支付的仲裁或诉讼费用以及事先经保险人书面同意支付的其他必要的、合理的费用（以下简称“法律费用”），保险人按照本合同约定也负责赔偿。

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） 临床试验未向相关管理机构备案，或未经临床试验伦理委员会批准；
- （二） 参与临床试验的临床试验机构、研究者不具备相应资质；
- （三） 在中华人民共和国境外（包括香港、澳门特别行政区和台湾地区）进行的临床试验；
- （四） 被保险人在执行知情同意、实施实验方案、建立质量控制与质量保证系统等方面违反了《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、被保险人及其雇员、代表的故意行为、重大过失行为、违法犯罪行为；
- （二） 试验未达预期效果；
- （三） 试验的预期副作用、未导致严重不良事件的普通不良反应；

- (四) 非因不良反应导致的受试者人身伤亡、健康恶化;
- (五) 试验对孕妇、胎儿健康的影响;
- (六) 在临床试验结束后继续使用试验用医疗器械;
- (七) 战争、敌对行动、军事行为、武装冲突、罢工、骚乱、暴动、恐怖活动;
- (八) 核辐射、核爆炸、核污染及其他各类污染;
- (九) 自然灾害、医疗事故、医疗过错、诊疗意外,但因试验用医疗器械存在缺陷导致的医疗事故、医疗过错、诊疗意外不受此限;
- (十) 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) 受试者以外其他人的人身伤亡;
- (二) 精神损害赔偿、罚款、罚金、惩罚性赔偿;
- (三) 各类财产损失、间接损失;
- (四) 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;
- (五) 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责任不在此限;
- (六) 应由被保险人自行承担的免赔额(率)。

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(率)

第九条 本合同的赔偿限额包括累计赔偿限额、每次事故赔偿限额、每次事故每人赔偿限额等,各项赔偿限额由投保人与保险人协商确定,并在保单中载明。

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,并在保单中载明。

保险期间

第十一条 除另有约定外,本合同的保险期间为一年,以保单载明的起讫时间为准。

一般事项

第十二条 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。

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。

第十三条 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。

第十四条 被保险人应严格遵守医疗器械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。

第十五条 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

第十六条 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。

第十七条 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。

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十一条 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) 对于每位受害人的损失, 保险人在保单载明的每人赔偿限额内计算赔偿; 对于每次事故造成的损失, 保险人在保单载明的每次事故赔偿限额内计算赔偿;
- (二) 在依据本条第(一)项计算的基础上, 保险人在扣除保单载明的每次事故免赔额(率)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, 保险人在本保单项下承担的累计赔偿金额最高不超过保单载明的累计赔偿限额。

第二十二条 除另有约定外, 保险人对每次事故法律费用的赔偿在第二十一条计算的赔偿金额以外另行计算, 并且赔偿时不扣减每次事故免赔额(率), 但每次事故的赔偿金额不超过保单载明的每次事故赔偿限额的10%。

在保险期间内, 保险人对法律费用的累计赔偿金额不超过保单载明的累计赔偿限额的10%。

如果被保险人的赔偿责任同时涉及保险事故和非保险事故, 并且无法区分法律费用是因何种事故而产生的, 保险人按照本合同保险赔偿金额总和(不含法律费用)占应由被保险人承担的全部赔偿金额总和(不含法律费用)的比例赔偿法律费用。

第二十三条 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。

第二十四条 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。

对于保单所载被保险人与共同被保险人之间的赔偿责任，保险人同意放弃代位追偿权。

第二十五条 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。

第二十六条 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。

第二十七条 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。

第二十八条 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。

第二十九条 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，提交保单载明的仲裁机构仲裁；保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。

第三十一条 本合同的争议处理适用中华人民共和国法律。

其他事项

第三十二条 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。

第三十三条 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，保险人应向投保人退还未到期保险费。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，并退还未到期保险费。

释 义

第三十四条 除另有约定外，本合同中的下列词语具有如下含义：

保险人：指中国太平洋财产保险股份有限公司。

追溯期：指保险合同列明的一个特定日期（称为追溯日期）之后至保险期间开始之日的

连续时段，在该时段内被保险人开展临床试验活动并出现符合本合同索赔条件的保险事故，保险人按照保险合同承担赔偿责任，但在保险期间开始时被保险人已经知晓将被索赔的不在本合同保险责任内。

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：指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

受试者：指被招募接受医疗器械临床试验的个人。

知情同意书：指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

伦理委员会：指临床试验机构设置的对医疗器械临床试验项目的科学性和伦理性进行审查的独立的机构。

临床试验机构：指经国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。

研究者：指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人。

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，但不包括保险人负责赔偿的法律费用。