

中国太平洋财产保险股份有限公司
临床试验责任保险附加不良事件责任保险条款

总 则

第一条 在投保《中国太平洋财产保险股份有限公司药物临床试验责任保险》或《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》（以下简称“主险”）的基础上，投保人可以投保本附加险。凡涉及本附加险合同的约定，均采用书面形式。

第二条 本附加险与主险相抵触之处，以本附加险为准，未尽事宜，适用主险合同的规定。主险合同终止，本附加险合同效力即行终止；主险合同无效，本附加险合同亦无效。

保险责任

第三条 在保险期间或保险单载明的追溯期内，受试者在参加主险合同载明的临床试验过程中，因发生不良事件导致受试者遭受人身伤亡，由受试者在保险期间内首次向被保险人提出损害赔偿请求，依照中华人民共和国法律（不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区法律）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照主险及本附加险的约定负责赔偿。

责任免除

第四条 被保险人可以从主险合同中获得赔偿的，本附加险合同不再重复赔偿。

第五条 主险中责任免除事项未列入本附加险保险责任的，同样适用于本附加险。

赔偿限额与免赔额

第六条 本附加险合同的赔偿限额包括累计赔偿限额和每人赔偿限额等，各项赔偿限额由投保人与保险人协商确定，并在保险单中载明。

第七条 本附加险合同的免赔额由投保人与保险人协商确定，并在保险单中载明。

释 义

第八条 除另有约定外，本合同中的下列词语具有如下含义：

受试者：指自愿参加临床试验的个人，包括患者、健康受试者。

不良事件：指受试者接受试验用药品、试验医疗器械、对照医疗器械后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与药物或医疗器械有因果关系。

试验用药品：指用于临床试验的试验药物、对照药品。

对照药品：指临床试验中用于与试验药物参比对照的其他研究药物、已上市药品或者安慰剂。

试验医疗器械：指医疗器械临床试验中对其安全性、有效性进行确认的拟申请注册的医疗器械。

对照医疗器械：指医疗器械临床试验中作为对照的在中华人民共和国境内已上市医疗器械。

注：如相关法律法规对释义另有规定的，以其规定为准。