

中国太平洋财产保险股份有限公司

临床试验责任保险（索赔提出制）附加扩展承保区域责任保险条款

本附加险中包含的所有条款、条件和定义应与保单所陈述、阐明和注明的具有相同含义。对于该附加险中与保单不一致的任何规定，应以下列规定和条款为准。保单中的所有其他条款和条件保持不变。

保险责任

本附加险扩展承保在美利坚合众国（及其属地和托管领土）内发生的事故所引起的索赔，且该索赔系在美利坚合众国（及其属地和托管领土）内提起。

责任免除

一、因下列事项直接或间接引起的、造成的、导致的、产生的、或与之相关的、或以任何方式涉及的任何性质的责任、索赔、损失、费用或开支，保险人均不承担赔偿责任：

- (a) 提交新药临床试验申请后不足三十日即启动的人体临床试验；
- (b) 被保险人或其保险人因任何劳工赔偿法、雇主责任法、失业赔偿或残障福利法或任何类似法律而被认定应承担的义务；
- (c) 在美国食品药品监督管理局（美国药监局）或类似或相关监管机关发出人体临床试验暂停令后，未经美国药监局或类似或相关监管机关批准，重启相应人体临床试验而继续开展的人体临床试验；

二、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。

定义

适用法律：指美利坚合众国（及其属地和托管领土）领土范围内的联邦、州级或市级立法机关和相关政府机关颁布的任何和所有法律、法规、条例或规章。

通用条款

作为前提条件，被保险人应遵守下列条款，方有权在本保单下获得赔偿；如被保险人违反下列条款，被保险人或经法院判决有权要求被保险人承担赔偿责任的主体无权要求保险人在本保单下承担任何赔偿责任。

作为获得保险赔偿的前提条件，在本保险起保之日，除投保申请书中所披露的信息外，被保险人并不知晓或依据其合理预见不应当知晓存在任何可能会导致针对被保险人提出的、与本保单所承保的保险责任有关的索赔或诉讼的事实或情形。

一、 在人体临床试验开始之前：

- (a) “在人体临床试验开始之前，除法律另有规定外，被保险人必须：已经从美国药监局取得试验新药和/或医疗器械识别号、或（如在加拿大）已经提交临床试验申请并取得无异议通知书。人体临床试验必须严格按照美国联邦法规汇编第 21 篇中载明的美国药监局程序和《联邦食品、药品和化妆品法案》或加拿大的同等程序（包括《赫尔辛基宣言》的原则）开展。”

- (b) 在开始任何额外的人体临床试验前，被保险人必须提前至少三十日通知保险人。该通知应包含试验的具体细节。保险人有权拒绝承保该额外的人体临床试验，或在承保该额外的人体临床试验的基础上加收保险费。
- 二、被保险人应就索赔提供相关证据和其他证明性材料，其范围应由保险人根据该索赔的实际情况决定。如因被保险人未能按要求提供材料导致保险事故的原因和损失金额无法证实和查明，则保险人对无法确定的部分不承担赔偿责任。
- 三、本保险项下的保险费和索赔可以以人民币或美元支付，并在明细表中载明。