

天安财产保险股份有限公司

药物临床试验责任保险条款

总则

第一条 本保险合同由保险条款、投保单、保险单、保险凭证以及批单等组成。凡涉及本保险合同的约定，均应采用书面形式。

第二条 凡依照中华人民共和国法律（以下简称“依法”）成立，具备药物临床试验申办资格的申办者均可投保本保险，成为本保险的被保险人。经投保人申请并经保险人同意，本保险的被保险人还可以包括：参加药物临床试验的咨询机构、医院、药物试验机构、合同研究组织以及药物临床试验的伦理委员会。

保险责任

第三条 在保险期间内，被保险人在从事药物临床试验活动中，因试验药物导致严重不良事件发生，造成使用试验药物或试验相关产品的试验受试者遭受人身伤亡，由受试者或其代理人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（不包括港澳台地区法律）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照本保险合同的规定扣除免赔额后在约定的赔偿限额内负责赔偿。

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”），保险人按照本保险合同明细表约定负责赔偿。

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）药物临床试验未获国家食品药品监督管理局及其他相关管理机构和临床试验伦理委员会的批准；

（二）药物临床试验涉及以下病变、病毒：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、与获得性免疫缺陷综合症（艾滋病）有关的病变，参加治疗上述疾病临床试验的药物除外；

（三）临床试验药物影响胎儿健康；

（四）临床试验药物的预期副作用；

（五）即使试验受试者不参与试验，仍会发生的人身伤亡或健康恶化；

（六）被保险人未遵守药物临床试验试验方案的规定；

（七）与被保险人签订药物临床试验协议的试验中心或研究者不具备药物临床试验所需的相应资质；

（八）试验药物或试验产品未达预期效果；

（九）药物临床试验对试验受试者造成精神疾病；

(十) 临床药物的制备不符合《药品生产质量管理规范》;

(十一) 药物临床试验在中华人民共和国(不包括香港、澳门及台湾地区)以外的地区进行;

(十二) 试验受试者参加本次药物临床试验距上次试验的时间间隔在6个月以内。

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) 战争、敌对、政变等军事行动和武装冲突, 恐怖活动, 罢工、暴动、骚乱;
- (二) 地震、雷击、暴雨、洪水、雪崩、泥石流等自然灾害;
- (三) 任何放射性污染, 大气、土地、水污染;
- (四) 行政行为或司法行为;
- (五) 投保人、被保险人或其雇员的故意行为或重大过失;
- (六) 试验中心的研究者及工作人员的医疗责任。

第七条 被保险人的下列各项损失、费用和责任, 保险人不负责赔偿:

- (一) 被保险人或其雇员的人身损害;
- (二) 被保险人应该承担的合同责任, 但无合同存在时仍然应由被保险人承担的经济赔偿责任不在此限;
- (三) 由于消费者自身疾病、故意行为或重大过失所导致的任何损失;
- (四) 任何性质的罚款、罚金或惩罚性赔款;
- (五) 任何形式的间接损失;
- (六) 任何精神损害赔偿;
- (七) 本保险合同中载明的免赔额。

第八条 其他不属于本保险责任范围的一切损失、费用和责任, 本保险人不负责赔偿。

赔偿限额与免赔额(率)

第九条 责任限额包括每次事故赔偿限额、每人人身伤亡赔偿限额、累计赔偿限额, 由投保人与保险人协商确定, 并在保险合同中载明。

在保险期间(包括索赔宽限期)内, 保险人承担的总赔偿金额不超过本保险单明细表中列明的累计赔偿限额。

第十条 每次事故免赔额(率)由投保人与保险人在签订保险合同时协商确定, 并在保险合同中载明。

保险期间与索赔宽限期

第十一条 本保险合同的保险期间为本次药物临床试验的持续期间以及索赔宽限期, 由投保人和保险人约定, 并在保险单上注明, 其中索赔宽限期为本次药物临床试验的持续期间结束后的三个月内, 保险单另有约定的除外。

保险费

第十二条 保险费根据本次临床试验的药物种类、试验受试者总人数、试验期次等对应的保险费率标准计算，且不得低于本合同规定的最低保费。

第十三条 除另有约定外，投保人应在本保险合同订立时一次性缴清保险费。经保险人同意分期交费的，投保人应按照本保险单明细表和批单中的规定按期缴付保险费。依法成立的保险合同，以合同规定的期限按期缴纳保险费为保险合同生效条件。

保险人义务

第十四条 订立本保险合同时，采用保险人提供的格式条款的，保险人向投保人提供的投保单应当附格式条款，保险人应当向投保人说明本保险合同的内容。对本保险合同中免除保险人责任的条款，保险人在订立合同时应当在投保单、保险单或者其他保险凭证上作出足以引起投保人注意的提示，并对该条款的内容以书面或者口头形式向投保人作出明确说明；未作提示或者明确说明的，该条款不产生效力。

第十五条 本保险合同成立后，保险人应当及时向投保人签发保险单或其他保险凭证。

第十六条 保险人按照第二十八条的约定，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。

第十七条 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，但本保险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。本保险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。

第十八条 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。

投保人、被保险人义务

第十九条 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。

第二十条 除另有约定外，投保人应当在保险合同成立时交付保险费。

第二十一条 如原试验方案有所改变，被保险人应在 5 天之内以书面形式将试验方案发生变化部分的所有细节通知保险人。被保险人未履行本通知义务，因原试验方案发生变化导致临床试验危险程度增加而发生的保险事故，保险人不承担赔偿责任。

第二十二条 被保险人应严格根据中华人民共和国《药物临床试验质量管理规范》进行试验，最大限度地履行其对试验受试者应尽的义务，保障试验受试者的人身安全。

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。但前述检查并不构成保险人对被保险人的任何承诺。

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

第二十三条 保险人对被保险人及其研究人员的专业资格、所使用药物和试验器械及其他各项试验条件进行查验时，被保险人应积极协助并提供保险人需要的用以评估有关风险的详情和资料。但上述查验并不构成保险人对被保险人的任何承诺。保险人对发现的任何缺陷或危险书面通知被保险人后，被保险人应及时采取整改措施。

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。

第二十四条 在保险合同有效期内，保险标的的危险程度显著增加的，被保险人应当按照合同约定自知道或应当知道该事项时起二十四小时内及时书面通知保险人，保险人可以按照合同约定增加保险费或者解除合同。

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。

第二十五条 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）保护事故现场，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。

第二十六条 被保险人收到试验受试者的损害赔偿请求时，应立即通知保险人。未经保险人书面同意，被保险人对受害人及其代理人作出的任何承诺、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。

第二十七条 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。

第二十八条 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；
- (二) 本次药物临床试验的全部审批文件；
- (三) 经伦理委员会审议同意并签署意见的《试验方案》；
- (四) 试验受试者知情同意书；
- (五) 被保险人与药物临床试验中心所签订的试验协议，以及药物临床试验中心和研究人员的资质证明材料；
- (六) 试验受试者的病例报告表：试验受试者伤残的，应当提供国家批准或认可的鉴定机构或部门出具的伤残程度证明；试验受试者死亡的，应当提供死亡医学证明书；
- (七) 保险单约定的专业委员会提供的本次药物试验技术评估报告；
- (八) 经法院判决或仲裁裁决的，提供法院判决书或仲裁裁决书；
- (九) 投保人、被保险人所能提供的与确定保险事故的性质、原因、损失程度等有关的其他证明和资料。

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。

赔偿处理

第二十九条 被保险人从事药物试验活动，由于同样原因造成多人的人身损害的，应视为一次事故造成的损失。

第三十条 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) 被保险人和向其提出损害赔偿请求的试验受试者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。

第三十一条 被保险人给第三者造成损害，被保险人未向该第三者赔偿的，保险人不负责向被保险人赔偿保险金。

第三十二条 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) 对于每次事故造成的损失，保险人在每次事故赔偿限额内计算赔偿，其中对每人人身伤亡的赔偿金额不得超过每人赔偿限额；

(二) 在依据本条第(一)项计算的基础上，保险人在扣除每次事故免赔额后进行赔偿；

(三) 在保险期间内，保险人对多次事故损失的累计赔偿金额不超过累计赔偿限额。

第三十三条 除合同另有约定外，对每次事故法律费用，保险人在第三十二条计算的赔偿金额以外按本保险合同的约定另行计算。

第三十四条 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，则本保险人按照本保险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。

第三十五条 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。

第三十六条 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

第三十七条 因履行本保险合同发生的争议，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。

第三十八条 本保险合同的争议处理适用中华人民共和国法律（不包括港澳台地区法律）。

其他事项

第三十九条 投保人可随时书面申请解除本保险合同，本保险合同自保险人收到投保人的书面申请之日的二十四时起终止。保险责任开始前，投保人要求解除合同的，保险人扣除5%手续费后，剩余部分的保险费退还投保人；保险责任开始后，投保人要求解除合同的，对保险责任开始之日起至合同解除之日止期间的保险费，按日比例计收，剩余部分退还投保人。

保险人亦可解除本保险合同。保险责任开始前，保险人要求解除合同的，不得向投保人收取手续费并应退还已收取的保险费；保险责任开始后，保险人可提前十五天通知投保人解除合同，对保险责任开始之日起至合同解除之日止期间的保险费，按日比例计收，剩余部分退还投保人。

第四十条 发生保险责任范围内事故的，自保险人赔偿之日起三十日内，投保人可以解除合同；除合同另有约定外，保险人也可以解除合同，但应当提前十五日通知投保人。

合同解除的，保险人应当将累计赔偿限额扣除累计已赔偿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期间应收的部分后，退还投保人。

释义

人身伤亡：人体的伤害、疾病、死亡，不包括精神伤害。

临床试验：指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

试验受试者：指任何接受药物临床试验的人。

试验用药品：用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。

试验方案：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：是每位试验受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向试验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》规定的试验受试者的权利和义务等，以使试验受试者充分了解后表达其同意意见。

伦理委员会：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，确保试验受试者的安全、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。

试验中心：指与被保险人签订药物临床试验协议，接受被保险人的委托进行药物临床试验的研究机构。试验中心的设施与条件必须满足安全有效的进行临床试验的需要。

申办者：发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。

研究者：实施临床试验，并对临床试验的质量及试验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。

不良事件：病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。

严重不良事件：临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

合同研究组织：一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。