

华农财产保险股份有限公司

药物临床试验责任保险条款

注册编号：C00010130912021051469192

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、批单以及其它与本保险合同有关的书面协议组成。凡涉及本保险合同的约定，均应采用书面或电子形式。

第二条 凡按照中华人民共和国法律（**不包括港、澳、台地区法律，下同**）从事药物临床试验的申办者、研究者、临床试验机构以及其他责任主体，均可作为本保险合同的投保人、被保险人。

保险责任

第三条 在保险期间或本保险合同载明的追溯期内，被保险人在中华人民共和国境内（**不包括港、澳、台地区**）依法从事本保险合同载明的药物临床试验活动中，因保险单明细表中列明的试验药物导致试验发生严重不良事件，造成受试者残疾或死亡由受试者及其索赔权利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约定负责赔偿。

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约定也负责赔偿。

责任免除

第五条 存在下列任一情形的，保险人不负责赔偿：

（一）药物临床试验未获国家药品监督管理部门及其他相关管理机构和临床试验伦理委员会的批准的；但根据国家规定，该试验无需获得批准的，则不受此限制；

（二）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、与获得性免疫缺陷综合症（艾滋病）有关的病变；

（三）被保险人及受试者没有遵守药物临床试验方案的规定；

（四）与试验申办者签订药物临床试验协议的试验中心或试验中心的研究者不具备药物临床试验所需的相应资质；

（五）临床药物的制备不符合《药品生产质量管理规范》，但如能提供其他符合相关法规的试验药物制备文件的，则不受此限制；

（六）被保险人或者试验中心违反国家相关部门对于药物临床试验的相关管理规定；

（七）被保险人未经保险人同意，与其他应负赔偿责任者已签署赔偿协议或合同等法律文件，且放弃向其他应负赔偿责任者索赔的权利的。

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、被保险人及其代表或雇员的故意行为或重大过失行为；
- （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；
- （三）核辐射、核爆炸、核污染及其他放射性污染；
- （四）地震、海啸及其他自然灾害；
- （五）大气污染、土地污染、水污染及其他各种污染；
- （六）行政行为或司法行为；
- （七）非由试验药物导致的严重不良事件；
- （八）临床药物影响胎儿健康，但经保险人书面同意承保的不在此限；
- （九）在追溯期之前（若本保险合同未载明追溯期，则为“保险起期之前”）进行的药物临床试验活动导致的事故；
- （十）被保险人或医疗机构执行与该临床试验无关的诊疗行为导致的事故；
- （十一）试验药物未达预期治疗效果。

第七条 下列损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

- （一）非本保险条款所称受试者的残疾或死亡；
- （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）受试者在临床试验期间，因受酒精、药物或毒品影响造成的自身伤亡，前述管制药物不包括本保险合同列明的试验药物；
- （四）受试者在追溯期之前（若本保险合同未载明追溯期，则为“保险起期之前”）已经存在的残疾；
- （五）受试者因原患疾病或即使受试者不参与试验，仍会发生的残疾，疾病进展或健康恶化；
- （六）试验中心的研究者及工作人员的医疗责任；
- （七）《知情同意书》约定的被保险人或研究人员被免于索赔或免除的责任和费用；
- （八）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情况；
- （九）罚款、罚金及惩罚性赔偿；
- （十）任何财产损失；
- （十一）精神损害赔偿；
- （十二）间接损失；
- （十三）本保险合同载明的免赔额或按照本保险合同载明的免赔率计算的免赔额。

赔偿限额与免赔额（率）

第八条 除另有约定外，赔偿限额包括每次事故赔偿限额、每次事故每人赔偿限额、每次事故法律费用赔偿限额和累计赔偿限额，由投保人与保险人协商确定，并在保险合同中载明。

第九条 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。同时约定了免赔额和免赔率的，免赔金额以免赔额和按照免赔率计算的金额两者中高者为准。

保险期间、追溯期与索赔宽限期

第十条 本保险合同的保险期间由投保人和保险人协商确定，以保险单载明的起讫时间为准。本保险合同的追溯期由投保人和保险人协商确定，并在保险合同中载明；未载明的，则无追溯期。

第十一条 如果在保险期间内被保险人根据本保险合同约定及时通知保险人其认为的可能引致索赔的事件，则由此事件所引起的索赔将被视为发生在保险期间内而不论该索赔的实际发生时间。

第十二条 除另有约定外，由于下列原因导致保险合同被解除或被保险人无法续保的，自合同解除之日起或保险人拒绝续保之日起被保险人将获得一年的索赔宽限期，但导致索赔的严重不良事件必须发生在追溯期起始日之后（若本保险合同未载明追溯期，则为“保险起期之后”）、合同解除日或拒绝续保之日之前，并且该索赔必须是由受试者或其代理人在索赔宽限期内首次向被保险人提出：

- （一）保险人要求解除保险合同或拒绝与被保险人续保；
- （二）保险人在续保时要求采用不同于本保险合同的条款及（或）费率。

第十三条 除另有约定外，投保人要求解除保险合同或拒绝与保险人续保的，自合同解除之日起或其拒绝续保之日起被保险人将获得6个月的索赔宽限期，但导致索赔的严重不良事件必须发生在追溯期起始日之后（若本保险合同未载明追溯期，则为“保险起期之后”）、合同解除日或拒绝续保之日之前，并且该索赔必须是由受试者或其代理人在索赔宽限期内首次向被保险人提出。

第十二条和第十三条提及的索赔宽限期并不产生以下效力：

- （一）延长保险期间或扩大所提供的承保范围；
- （二）恢复或增加责任限额。

该索赔宽限期不适用于以下情形：

- （一）索赔可在被保险人随后购买的其他保险项下获得赔偿；
- （二）本应在适用于该索赔的其他保险项下获得赔偿，但由于该保险的赔偿限额用尽而未获得赔偿。

保险人义务

第十四条 订立保险合同时，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保险合同的内容。对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者其他保险凭证。

第十六条 保险人按照本保险合同的约定，认为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，在与被保险人达成有关赔偿保险金的协议后十日内，履行赔偿保险金义务。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。由于投保人未履行如实告知义务导致保险人解除本保险合同的，本条款第十二条、第十三条有关索赔宽限期的规定将不再适用。

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一次性交清保险费，投保人未按约定交清保险费的，本保险合同不生效，对本保险合同生效前发生的保险事故，保险人不承担保险责任。

由于投保人未按约定缴付保险费导致保险合同解除的，本条款第十二条、第十三条有关索赔宽限期的规定将不再适用。

第二十一条 被保险人应严格遵守《药物临床试验质量管理规范》及与药物临床试验相关的其他监管规定、规范性要求，确保每一位受试者均签署《知情同意书》，并保留临床试验记录，最大限度的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。

第二十二条 在保险合同有效期内，保险标的的危险程度显著增加的，包括但不限于改变试验方案，被保险人应当在 5 日（含）内以书面形式将风险变化的所有细节通知保险人，保险人有权增加保险费或者解除合同。

投保人、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。

第二十三条 被保险人应及时通知保险人其收到的任何索赔单据或任何其认为可能引起索赔的事件。如果被保险人未履行上述义务，本条款第十一条有关赔偿的规定将不再适用。

第二十四条 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，保险人对无法核实部分不承担赔偿责任。

第二十五条 被保险人收到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。

第二十六条 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。

第二十七条 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、出险通知书；
- （二）经伦理委员会审议同意并签署意见的《试验方案》，此《试验方案》应与投保时提交保险人备案的《试验方案》相同；
- （三）经受试者签署的《知情同意书》；
- （四）与药物临床试验中心所签订的试验协议；
- （五）受试者经有资质的医疗机构开具的病例报告表及不良反应报告表，不论不良反应报告表是否包含在病例报告表中；
- （六）事故原因证明；
- （七）受试者或其索赔权利人身份证明、索赔申请和损失清单；
- （八）被保险人与受害人所签订的赔偿协议或和解书；经判决或仲裁的，应提供判决书或仲裁裁决文书；
- （九）其他保险人认为必要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；
- （十）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。

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

第二十八条 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受试者协商并经保险人书面确认；
- （二）仲裁机构生效裁决；
- （三）人民法院生效判决；
- （四）保险人认可的其他方式。

第二十九条 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，保险人不得向被保险人赔偿保险金。

第三十条 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，其中对每位受害者的赔偿金额不得超过每人赔偿限额；对每次事故承担的法律费用的赔偿金额在每次事故赔偿限额内计算赔偿，最高不超过每次事故赔偿限额的 10%，但本保险合同另有约定

的除外；

（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或根据本保险合同载明的每次事故免赔率计算的免赔额后进行赔偿；

（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。

第三十一条 保险事故发生时，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，保险人按照本保险合同的相应赔偿限额与其他保险合同及本保险合同相应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。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。

第三十二条 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。

第三十三条 保险人履行赔偿义务后，受试者又就同一事故向被保险人提出赔偿请求的，保险人不负赔偿责任。

第三十四条 保险人受理报案、进行现场查勘、核损定价、参与案件诉讼、向被保险人提供建议等行为，均不构成保险人对赔偿责任的承诺。

第三十五条 被保险人向保险人请求赔偿保险金的诉讼时效依据中华人民共和国法律（为本保险合同之目的，不包括香港、澳门及台湾地区的法律）确定，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

第三十六条 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，依法向有管辖权的中华人民共和国人民法院起诉。

第三十七条 本保险合同有关的以及履行本保险合同产生的争议，适用中华人民共和国法律。

其他事项

第三十八条 如果保险人在续保时要求采用不同于本保险合同的条款及（或）费率，则

被保险人在本条款第十二条所提及的索赔宽限期内可获得的赔偿将以新条款的相关规定为准。

第三十九条 保险责任开始前，投保人要求解除合同的，应当向保险人支付相当于保险费 5%的退保手续费，保险人应当退还剩余部分保险费；保险责任开始后，投保人要求解除合同的，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，保险合同解除，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，保险人要求解除保险合同的，可提前十五天向投保人发出解除保险合同通知书，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 发生保险事故且保险人已承担赔偿责任的，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。

保险合同依据前款规定解除的，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应收的部分后，退还投保人。

释义

追溯期：指本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，在该时段内发生合同载明的保险事故的，保险人按照保险合同约定承担赔偿责任。除合同另有约定外，对于首次签订的保险合同，不设立追溯期。

受试者：本保险条款所称“受试者”为使用被保险人试验药物的试验受试者，该受试者在参与药品临床试验之前签署《知情同意书》是本保险合同承担保险责任的前提。

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。

试验药物：用于临床试验中的试验药物，包括试验药、对照药和安慰剂。

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表达其同意。

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：指与试验申办者签订药物临床试验协议，接受试验申办者的委托进行药物临床试验的试验机构。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。

研究者：实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益负责的责任人。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。

试验期间：系指每一实际参与临床试验计划的受试者，自使用被保险药物时起，至其完成试验方案中要求的疗程期为止之期间。此受试者必须载明在受试者病例报告表中。

不良事件：是指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的需住院治疗、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。