

华农财产保险股份有限公司

生物医药人体临床试验责任保险条款

总则

第一条 本保险合同（以下简称“本合同”）由投保单、保险单、承保明细表、其他保险凭证及所附条款、与本合同有关的投保文件、合法有效的声明、批注、附贴批单及其他书面文件共同组成。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（**不包括香港、澳门、台湾地区**）根据政府有关规定具备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、被保险人。经投保人申请并经保险人书面同意，且记载于承保明细表的参加临床试验的临床试验机构、研究者、临床试验伦理委员会以及其他责任主体在本合同的保险责任范围内，可作为本合同的附加被保险人。

保险责任

第三条 在保险单载明的追溯日之后，至保险期间终止前，临床试验受试者直接因为保险单载明的临床试验的实施，或在临床试验期间因接触或暴露于临床试验产品出现严重不良事件，且在保险期间或索赔宽限期内首次向被保险人提出的人身伤亡索赔，依照中华人民共和国法律（**不包括香港、澳门、台湾地区的法律，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。

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（以下统称“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）临床试验未经国家市场监督管理总局及其他相关管理机构、临床试验伦理委员会批准或经批准后被撤销，或明显违反给予批准时规定的条件；

（二）参与临床试验的临床试验机构、研究者或其他参与的责任主体不具

备进行临床试验应具备的相应资质；

（三）被保险人或附加被保险人违反了法律法规、政府指示或行政命令，包括但不限于在执行知情同意、实施试验方案、建立质量控制与质量保证系统等方面违反了《药物临床试验质量管理规范》和《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、附加被保险人及其雇员、代表的故意行为、重大过失行为、违法犯罪行为；

（二）被保险人、临床试验机构或其他参与的责任主体执行与临床试验无关的诊疗或其他行为所致；

（三）附加被保险人未经被保险人授权所作的陈述或保证；

（四）试验机构的研究者及工作人员的医疗责任；

（五）临床试验产品未达预期效果；

（六）被保险人未遵守药物临床试验的试验方案的任何行为；

（七）因原患疾病或即使临床试验受试者不参与试验，仍会发生的人身伤亡或健康恶化；

（八）临床试验产品对孕妇、胎儿健康的影响，但经保险人书面同意承保的不在此限；

（九）药物临床试验涉及以下情况：病毒性肝炎、人类免疫缺陷病毒（HIV）、人类 T 淋巴细胞白血病病毒（HTLV III）及相关病毒、传染性海绵组织脑病、与获得性免疫缺陷综合症（艾滋病）有关的病变；

（十）临床试验受试者在本合同起始日期之前（包括追溯日）已经存在的人身伤亡情况；

（十一）临床试验受试者在追溯日以前使用或接触临床试验产品；

（十二）临床试验受试者在临床试验期间结束后，或临床试验被命令暂时停止或中断后继续使用试验用药物或器材；

（十三）战争、敌对行动、军事行为、武装冲突、罢工、骚乱、暴动、恐怖活动；

（十四）核辐射、核爆炸、核污染或其他放射性污染；

- (十五) 地震、海啸或其他自然灾害；
- (十六) 大气污染、土地污染、水污染或其他各种污染；
- (十七) 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) 非本合同所称受试者的人身伤亡；
- (二) 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合同列明的临床试验产品；
- (三) 《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；
- (四) 精神损害赔偿、罚款、罚金、惩罚性赔偿；
- (五) 各类财产损失、间接损失；
- (六) 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；
- (七) 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法律赔偿责任不在此限；
- (八) 本合同载明的免赔额或按照本合同载明的免赔率计算的免赔金额。

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、每次事故赔偿限额和每次事故每人赔偿限额，各项赔偿限额均包含法律费用在内，由投保人与保险人协商确定，并在保险单中载明。

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，并在保险单中载明。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。

保险期间和索赔宽限期

第十一条 保险期间以保险单载明的起讫时间为准。

第十二条 如果在保险期间内被保险人根据本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。

第十三条 第一次向被保险人提出索赔的时间是在索赔宽限期内的，视为在保险期间内提出的索赔。

第十四条 索赔宽限期不适用于本合同因未付保险费、投保人违反告知义务或其他法定原因被终止的情形。除了以上不适用的情形，索赔宽限期按以下约定处理：

（一） 保险人同意提供被保险人基本索赔宽限期。**基本索赔宽限期不适用于由其他保险（包含被保险人后续购买的保险）承保在内的索赔；**

（二） 列名第一位的被保险人也可以在本合同的保险期间终止后 30 天内，以书面提出补充索赔宽限期的请求，并且依约定缴付额外保险费。**补充索赔宽限期在被保险人缴付额外保险费前，不发生效力。**补充索赔宽限期一旦生效，不得取消。补充索赔宽限期自基本索赔宽限期届满之日的次日开始计算。

第十五条 索赔宽限期并不延长保险期间或改变本合同的承保范围，也不恢复或增加责任限额。

第十六条 保险人应签发补充索赔宽限期批单，列明符合本条款规定，而在补充索赔宽限期内适用的条款，包含补充索赔宽限期生效后，**如另有任何其他有效且应就索赔承担赔偿责任的保险存在，则本合同仅作为该保险责任的超额保险处理。**

保险人义务

第十七条 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。

第十八条 本合同成立后，保险人应当及时向投保人签发保险单或其他保险凭证。

第十九条 保险人按照本合同的约定，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。

第二十条 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。本合同对赔偿保险金的期限另有约定的，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。

第二十一条 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

第二十二条 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。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。

第二十三条 除另有约定外，投保人应在保险合同成立时一次性交清全部保险费。保险费交清前，本合同不生效，对本合同生效前发生的保险事故，保险人不承担保险责任。

第二十四条 被保险人应严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《医疗

器械临床试验质量管理规范》及其他临床试验相关监管规定、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。

第二十五条 在本合同有效期内，保险标的的危险程度显著增加的，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本合同。

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。

第二十六条 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，本条款第十二条有关赔偿的规定将不再适用。

第二十七条 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。

第二十八条 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，不属于本合同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。

第二十九条 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。

第三十条 被保险人请求赔偿时，应向保险人提供下列证明和资料：

- （一）保险合同凭证、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》，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）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临床试验协议；
- （五）受试者经有资质的医疗机构开具的病历报告、诊疗记录及不良反应报告，不论不良反应报告是否包含在病历报告中；
- （六）受试者或其索赔权利人身份证明、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。

赔偿处理

第三十一条 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书面确认；

（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，保险人在扣除每次事故免赔额或根据本合同载明的每次事故免赔率计算的免赔金额后，在每次事故赔偿限额内赔偿；其中，对每位临床试验受试者的赔偿金额不得超过每次事故每人赔偿限额；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%，对每人承担的法律费用的赔偿金额在每次事故每人赔偿限额内计算赔偿，最高不超过每次事故每人赔偿限额的 10%，但本合同另有约定的除外；

（二）在保险期间内，保险人对多次事故损失的累计赔偿金额（含法律费用）不超过累计赔偿限额；

（三）保险人基于本合同赔付的任何赔偿或法律费用，均将减少保险单的剩余可赔偿限额。

第三十三条 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。

对于保险单所载被保险人与附加被保险人之间的赔偿责任，保险人同意放弃代位追偿权。

第三十六条 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试者时，如果保险人和被保险人双方已经确认了其中部分受试者的赔偿金额，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试者相关的任何新增加的赔偿金额。

第三十七条 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（为本合同之目的，不包括香港、澳门、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

第三十八条 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（不包括香港、澳门、台湾地区）有管辖权的人民法院起诉。

第三十九条 本合同的争议处理适用中华人民共和国法律（不包括香港、澳门、台湾地区的法律）。

其他事项

第四十条 除本合同另有约定外，保险责任开始前，投保人要求解除劳动合同的，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。

第四十一条 发生保险事故且保险人已承担赔偿责任的，自保险人赔付之日起三十天内，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，但应当提前十五天通知投保人。

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付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

追溯日：指本合同列明的追溯日日期（如果该项未列明日期，则追溯日为保险期间的起始日）。追溯日之后至保险期间开始之日的连续时段称为“追溯期”，在追溯期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。

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：指为建立临床试验产品的有效性或安全性所做的测试，包括履行所有告知受试者该试验详情的步骤，以取得其知情同意，以及进行与该测试相关的所有其他活动。

临床试验产品：用于临床试验中的试验产品，包括药物、生物制剂、医疗器械、保健品、化妆品或医疗食品。

临床试验受试者：指参加临床试验的个人（无论是否为病人）。临床试验受试者在参与临床试验之前由本人签署的“知情同意书”，或由其法定代表人代其签署的“知情同意书”，是本合同承担保险责任的前提。

试验方案：指叙述试验的背景、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：指由下列任何人士表示愿意参加某一临床试验的文件证明：

（一）试验受试者；或

（二）未成年人的父母，或未成年人的法定代理人；或

（三）无行为能力的成年人的法定代理人

研究者需向该人士说明试验性质、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，使该人士充分了解后签署其同意。

所签署的任何知情同意书，均须符合适用的临床试验管理规范的相关准则，以及中华人民共和国（不包括港澳台地区）的相关法律、法规、规范。

伦理委员会：指由医学专业人员、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。

临床试验机构：指与被保险人签订临床试验协议，接受被保险人的委托进行临床试验的机构，其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：指实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责的责任人。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。

索赔宽限期：指基本索赔宽限期和补充索赔宽限期。

基本索赔宽限期：指保险期间终止后的六十日。基本索赔宽限期不适用于由其他保险（包含被保险人后续购买的保险）承保在内的索赔。

补充索赔宽限期：指从基本索赔宽限期结束后开始，直到在保险人签发的补充索赔宽限期批单中列明的补充索赔宽限期的终止日的期间。

严重不良事件：指（1）死亡；（2）威胁生命的事件；（3）住院；（4）残疾或永久性损害；或（5）先天异常或出生缺陷。无论该事件按照相关法律是否必须向相关的政府机关报告，被保险人应于知悉时通知保险人。被保险人向保险人、其他保险人或政府及监管机构报告严重不良事件并不构成已知可能会导致损失的情形。

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，计算保险赔偿金应包括法律费用。