

中华联合财产保险股份有限公司

医疗责任类保险附加临床试验责任保险（2021 版）

条款

总则

第一条 在投保我司各类医疗责任保险（以下简称主险）的基础上，投保人可以投保本附加险。主险合同效力终止，附加险合同效力亦同时终止；主险合同无效，附加险合同亦无效。

第二条 附加险合同未约定事项，以主险合同为准；主险合同与附加险合同相抵触之处，以附加险合同为准。凡涉及附加险合同的约定，均应采用书面形式。

保险责任

第三条 在保险单中列明的保险期间或者追溯期内，被保险人或者其医务人员在从事与其资格相符的药物临床试验或者医疗器械临床试验或者其他临床试验活动中导致受试者遭受人身损害，受试者或者其近亲属或者其代理人在保险期间内或者发现期内首次向被保险人提出人身损害赔偿请求，依照中华人民共和国法律（不包括香港、澳门、台湾地区法律）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照本附加险合同的约定负责赔偿。主险合同中约定的各项责任限额均适用于本附加险合同。

释义

药物临床试验：指任何以人类（病人或者健康志愿者）为对象的试验、研究，意在发现或者证实某种试验药物的临床医学、药理学和/或者其他药效学作用进行的系统性试验、研究，以证实或者揭示试验药物在人体的作用、不良反应及/或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的试验、研究。

医疗器械临床试验：指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

受试者：指自愿参加临床试验，并作为试验用药品或者医疗器械的接受者或者作为试验对照的个人，包括健康志愿者、病人。