

中华联合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 凡依法成立，具备药物临床试验申办资格的机构均可作为本保险合同的被保险人。经被保险人申请并经保险人同意，本保险合同的被保险人还可以包括参加药物临床试验的医生、护士、咨询机构、医院、药物试验中心、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 在保险期间或保险合同载明的追溯期内，被保险人在从事药物临床试验活动中因药物不良反应导致试验发生不良事件或严重不良事件，造成使用试验药品或试验相关产品或直接参与试验活动的试验受试者遭受人身伤亡，由试验受试者或其代理人在保险期间内首次向被保险人提出书面损害赔偿请求，依照中华人民共和国法律（不包括香港、澳门及台湾地区法律，下同）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它必要的、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 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：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）被保险人没有遵守药物临床试验方案的规定；

（四）与被保险人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）药物临床试验或药物的制备不符合《药品生产质量管理规范》；

（六）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，下同）以外的地区进行；

（七）试验受试者参加本次药物临床试验距上次试验的时间间距在 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）投保人、被保险人的故意行为或重大过失；

- (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) 大气污染、土地污染、水污染及其他各种污染；
- (五) 行政行为或司法行为；
- (六) 地震、火山爆发、海啸、雷击、洪水、暴雨、台风、龙卷风、暴风、雪灾、雹灾、冰凌、泥石流、崖崩、地崩、突发性滑坡、地面突然下陷等自然灾害；
- (七) 临床药物影响胎儿健康；
- (八) 试验药物或试验产品未达到预期效果。

第七条 下列损失、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伤亡及其所有或管理的财产的损失；
- (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) 罚款、罚金及惩罚性赔偿；
- (四) 精神损害赔偿；
- (五) 间接损失；
- (六) 投保人、被保险人在投保之前已经知道或可以合理预见的索赔情况；
- (七) 试验中心的研究者及工作人员的医疗责任；
- (八) 非由药物不良反应导致的不良事件或严重不良事件；
- (九) 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；
- (十) 由于试验受试者自身疾病、故意行为或重大过失所导致的任何损失；
- (十一) 本保险合同中载明的免赔额(率)。

第八条 其他不属于本保险责任范围内的损失、费用和责任，保险人不负责赔偿。

责任限额与免赔额(率)

第九条 责任限额包括每人责任限额、每次事故责任限额、累计责任限额，由投保人与保险人协商确定，并在保险合同中载明。

第十条 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。

同时载明免赔额和免赔率的，免赔金额以保险合同约定的免赔额或按照免赔率计算的金额二者中高者为准。

保险期间与索赔宽限期

第十一条 除另有约定外，保险期间为一年，以保险单载明的起讫时间为准。

第十二条 自保险合同到期之日起被保险人将获得6个月的索赔宽限期，但是导致索赔的不良事件或严重不良事件必须发生在追溯期起始日之后、保险期间届满之日之前，并且该索赔必须是由试验受试者或其代理人在索赔宽限期内首次向被保险人书面提出。

保险人义务

第十三条 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。

第十四条 保险人按照第二十六条的约定，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。

第十五条 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，保险人将在确定是否属于保险责任的基本材料收集齐全后，尽快做出核定。

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。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。

第十六条 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

第十七条 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。

第十八条 除另有约定外，投保人应当在保险合同成立时交付保险费。

第十九条 被保险人应严格遵守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，被保险人应当及时通知保险人，保险人可以根据费率表的规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。

第二十一条 如原试验方案有所改变，被保险人应在 5 天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 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保险合同。

第二十三条 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。

第二十四条 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责任限额的，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。

第二十五条 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。

第二十六条 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）经伦理委员会审议同意并签署意见的《试验方案》；

（三）试验受试者知情同意书；

（四）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；

（五）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；

（六）被保险人与受害人所签订的赔偿协议书或和解书；经判决或仲裁的，应提供判决文书或仲裁裁决文书；

（七）专业委员会提供的本次药物试验技术评估报告；

（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。

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

第二十七条 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）保险人认可的其它方式。

第二十八条 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。

保险人向被保险人履行赔偿义务后，试验受试者或其代理人又就同一事故向被保险人提出索赔的，保险人不负赔偿责任。

第二十九条 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）对于每位受害人的损失，保险人在每人责任限额内计算赔偿，对每人承担的法律费用的赔偿金额不超过每人责任限额的 10%，但合同另有约定的除外；

（二）在依据本条第（一）项计算的基础上，保险人在扣除免赔额（率）后进行赔偿；

（三）对于每次事故造成的损害，保险人在每次事故责任限额内计算赔偿；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；

（四）在保险期间内，保险人对多次事故承担的赔偿金额之和累计不超过累计责任限额。

第三十条 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责任限额与其他保险合同及本合同的责任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。

第三十一条 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。**

第三十二条 如果试验受试者在试验过程中使用了对照药品或安慰剂并因此停用了其他与治疗有关的药物，则保险人将对由此引起的属于保险责任范围内的索赔负责赔偿。

第三十三条 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。

第三十四条 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

第三十五条 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。

第三十六条 本保险合同的争议处理适用中华人民共和国法律。

其他事项

第三十七条 投保人和保险人可以协商变更合同内容。变更保险合同的，应当由保险人在保险单或者其他保险凭证上批注或附贴批单，或者投保人和保险人订立变更的书面协议。

第三十八条 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 3% 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，按短期费率计收，剩余部分退还投保人。

保险人亦可依法解除本保险合同。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。

第三十九条 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，保险人应当将累计责任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

【人身伤亡 (Bodily Injury)】 人体的伤害、疾病、死亡。不包括精神伤害。

【临床试验 (Clinical Trial)】 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 (Research Subjects)】 指任何接受药物临床试验的人。

【试验用药品 (investigational product)】 用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。

【试验方案 (Protocol)】 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 (Informed Consent Form)】 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 (Ethics Committee)】 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 (Test Centre)】 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。

【申办者 (Sponsor)】 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 (Investigator)】 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 (Adverse Event)】 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 (Serious Adverse Event)】 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 (Contract Research Organization, CRO)】 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。

附录： 短期费率表

保险期间（月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
短期费率（%）	10	20	30	40	50	60	70	80	85	90	95	100

注：1) 保险期间在 1 个月以上，不足 2 个月的，按 2 个月计算；保险期间在 2 个月以上，不足 3 个月的，按 3 个月计算，依此类推；

2) 保险期间不足 1 个月的，按 1 个月费率计算。