

# 中华联合财产保险股份有限公司

## 医疗器械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、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，均采用书面形式。

**第二条** 凡按照中华人民共和国法律（不含港、澳、台地区法律）从事医疗器械临床试验的申办者、临床试验机构、研究者以及其他责任主体，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（不含港、澳、台地区）从事医疗器械临床试验时，因使用保险单明细表中列明的试验用医疗器械发生严重不良事件，造成受试者人身伤亡，由受试者或其他赔偿权利人在保险期间或保险合同载明的索赔宽限期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（不含港、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** 下列情形下的任何损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

（一）医疗器械临床试验未向国家相关监督管理机构和医疗器械技术审评机构及其他相关管理机构报批/备、未获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的批准、或不符合《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会 2022 年第 28 号公告）等国家相关法律、法规的规定；

（二）医疗器械临床试验涉及以下病毒、病变：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征（HIV）有关的病变；

（三）试验用医疗器械影响胎儿健康，但经保险人书面同意承保的不在此限；

（四）试验方案中列明的试验医疗器械的预期不良事件，但严重不良事件不在此限；

（五）被保险人或受试者没有遵守医疗器械临床试验方案的规定，或未按医疗器械使用操作手册中要求的程序或方法使用、操作；

(六) 与试验申办者签订医疗器械临床试验协议的临床试验机构或临床试验机构的研究者不具备国家药品监督管理局和国务院卫生行政部门以及其他相关部门对于医疗器械临床试验的相关管理规定要求的相应资质；

(七) 被保险人或者临床试验机构违反国家或地方药品监督管理机构对于医疗器械临床试验的相关管理规定；

(八) 在中华人民共和国境外，包括香港、澳门、台湾地区进行医疗器械床试验。

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) 非由试验医疗器械导致的不良事件或严重不良事件；
- (二) 试验医疗器械产品质量不合格或未达预期效果；
- (三) 被保险人或其工作人员的欺诈、犯罪、故意行为；
- (四) 战争、类似战争（不论宣战与否）、外敌入侵、叛乱、内乱；
- (五) 罢工、暴动、民众骚乱、恐怖活动；
- (六) 核分裂、核污染、核辐射、其他核事故或放射性污染；
- (七) 地震、海啸及其他自然灾害；
- (八) 大气污染、土地污染、水污染及其他各种污染；
- (九) 行政行为或司法行为。

第七条 下列损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

(一) 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；

- (二) 罚款、罚金及惩罚性赔偿；
- (三) 精神损害赔偿；
- (四) 间接损失；
- (五) 本保险合同中载明的免赔额或按本保险合同载明的免赔率计算的金额；
- (六) 临床试验机构的研究者及工作人员的医疗责任；
- (七) 受试者在临床试验期间，因受酒精、药物或毒品影响所发生的损害；
- (八) 执行与该临床试验无关的诊疗行为所导致的任何损害；
- (九) 因原患疾病或即使受试者不参与试验，仍会发生的人身伤亡或健康恶化；
- (十) 受试者在保险合同载明的追溯日之前已经存在的人身伤亡情况。

第八条 其他不属于本保险责任范围内的损失、费用和责任，保险人不負

责赔偿。

### 责任限额与免赔额（率）

**第九条** 本保险合同的责任限额包括每次事故责任限额、每次事故每人责任限额，每次事故法律费用责任限额、法律费用累计责任限额，累计责任限额，各项责任限额由投保人和保险人协商确定，并在保险合同中载明。

**第十条** 本保险合同每次事故免赔额（率）由投保人与保险人协商确定，并在保险合同中载明。

保险合同中同时载明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中的高者为准。

### 保险期间

**第十一条** 除另有约定外，保险期间为一年，以保险合同载明的起讫时间为准。

**第十二条** 除另有约定外，自保险期间终止之日起被保险人将获得索赔宽限期，但是导致索赔的严重不良事件必须发生在追溯期起始日之后、保险期间届满日之前，并且该索赔必须由受试者或其他索赔权利人在索赔宽限期内首次向被保险人书面提出。

本保险合同的索赔宽限期最长不超过6个月，具体索赔宽限期由投保人与保险人协商确定，并在保险合同中载明。

### 保险人义务

**第十三条** 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。

**第十四条** 本保险合同自投保人提出保险申请，保险人同意承保之时起成立；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。

**第十五条** 保险人依据第十九条所取得的保险合同解除权，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。自保险合同成立之日起超过两年的，保险人不得解除合同；发生保险事故的，保险人承担赔偿责任。

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责任。

**第十六条** 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，应当在被保险人提供齐全索赔材料后三十日内作出核定，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** 订立保险合同时，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。书面告知内容包括但不限于试验医疗器械的产品信息、产品标识等。

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。

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。

**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。

**第二十一条** 被保险人应严格遵守国家医疗执业、医疗器械管理等相关方面的法律、法规、规章的规定以及行业标准，遵守国家或地方药品监督管理机构对于医疗器械临床试验的相关管理规定，加强管理，确保临床试验器械质量合格、操作规范，同时采取必要的、合理的预防措施，尽力避免或减少责任事故的发生。

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、积极地付诸实施。

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（包括但不限于临床试验方案的改变），被保险人应当及时以书面形式通知保险人，保险人有权要求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，并以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，允许并且积极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；

(四) 涉及违法、犯罪的，应立即向公安部门报案。否则，因此扩大的损失，保险人不承担赔偿责任。

**第二十四条** 被保险人收到受试者或其他赔偿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，被保险人对受试者或其赔偿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，不属于本保险责任范围或超出相应责任限额的，保险人不承担赔偿责任。在诉讼、仲裁或处理索赔过程中，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，并给予积极的协助。

**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，应将其副本立即送交保险人。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，并给予积极的协助。

对因未立即提供前款通知或积极协助导致扩大的损失，保险人不承担赔偿责任。

保险人受理报案、现场查勘、参与诉讼、进行抗辩、向被保险人提供专业建议等行为，均不构成保险人对赔偿责任的承诺。

**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、出险通知书；

(二) 经临床试验机构伦理委员会审议同意并签署意见的《临床试验方案》(此《临床试验方案》应与投保时提交保险人备案的《临床试验方案》相同)；

(三) 受试者或其代理人、监护人及研究者签署的《知情同意书》；

(四) 申办者与医疗器械临床试验机构所签订的试验协议；

(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。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；受试者死亡的，应当提供死亡医学证明书；

(六) 经保险人书面认可的医院或相关认定机构认定的医疗器械不良反应责任鉴定报告；

(七) 被保险人与受试者签订的赔偿协议或和解书；经判决或仲裁的，应提

供判决文书或仲裁裁决文书；

（八）受试者身份证明材料、索赔申请和损失清单；

（九）事故原因证明；

（十）与出险事故有关的照片或影像资料等相关损失证明材料；

（十一）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。

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受试者协商并经保险人书面确认的协议；

（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。

保险事故发生后，如被保险人与向其提出损害赔偿请求的受试者以法院调解或仲裁方式结案，其赔偿方案需事先经保险人书面同意，否则保险人有权重新核定或拒绝赔偿。

**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，保险人不负责向被保险人赔偿保险金。

**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）对于每次事故造成的损失，保险人在扣除每次事故免赔额（率）后，在每次事故责任限额内计算赔偿，其中对每人人身伤亡的赔偿金额不得超过每次事故每人责任限额；

（二）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；

（三）保险人对每次事故每人人身伤亡及医疗费用的赔偿金额，参照最高人民法院、最高人民检察院、公安部、国家安全部、司法部联合发布的《人体损伤致残程度分级》（2017年1月1日起施行）确定伤残级别，赔偿项目以《最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律若干问题的解释》确定的标准为准，人身伤亡超出以上赔偿项目范围的损失，保险人不负责赔偿。

**第三十条** 除保险合同另行约定每次事故法律费用限额、法律费用累计限额外，每次事故法律费用的赔偿金额最高以每次事故责任限额的5%为限，保险人在每次事故责任限额外另行计算。在保险期间内，保险人对多次事故法律费用

的累计赔偿金额，保险人在累计责任限额以外另行计算，但不超过累计责任限额的 10%。

**第三十一条** 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约定的责任限额与其他保险合同及本保险合同约定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** 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

**第三十四条** 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境内（不含港、澳、台地区）人民法院起诉。

**第三十五条** 本保险合同适用中华人民共和国法律（不含港、澳、台地区法律）。

### 其他事项

**第三十六条** 保险责任开始前，投保人要求解除保险合同的，应当按本保险合同的约定向保险人支付保险费 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，投保人要求解除保险合同的，自通知保险人之日起，保险合同解除，保险人按短期费率计收保险责任开始之日起至合同解除之日止期间的保险费，并退还剩余部分保险费。保险人依法要求解除保险合同的，保险人按照保险责任开始之日起至合同解除之日止期间与保险期间的日比例计收保险费，并退还剩余部分保险费。

### 释义

**保险人：**本保险条款所称“保险人”为中华联合财产保险股份有限公司。

**追溯期：**指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”为自愿参加医疗器械临床试验的个人，该受试者在参与医疗器械临床试验之前签署“知情同意书”是本保险承担保险责任的前提。

**人身伤亡：**人体的组织器官的永久性、器质性的损伤、死亡，不包括精神伤害。

**医疗器械临床试验：**指获得医疗器械临床试验资格的医疗机构对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按照规定进行试用或验证的过程。

**试验用医疗器械：**用于临床试验中对其安全性、有效性进行确认或验证的拟申请注册的医疗器械。

**试验方案：**阐述试验的背景、理论基础和目的、试验设计、方法和组织、统计学考虑、试验执行和完成的条件等内容的文件。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：**是附有受试者及研究者共同签名及签名日期，表示受试者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、过程和期限、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》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。

**临床试验机构伦理委员会：**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。

**医疗器械临床试验机构：**指经国家药品监督管理局会同国家卫生和计划生育委员会认定的承担医疗器械临床试验的医疗机构。在进行临床试验时，临床试验机构应与申办者签订临床试验协议，接受申办者的委托进行临床试验。临床试验机构的设施与条件必须满足安全有效的进行临床试验的需要。如无特别说明，本保险合同中“临床试验机构”即指“医疗器械临床试验机构”。

**申办者：**发起临床试验，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，自使用临床试验的医疗器械时起，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。

**严重不良事件：**是指《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管

理局、国家卫生健康委员会 2022 年第 28 号公告)等法律法规或国家药品监管部门规定所述的“严重不良事件”。一般指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化,包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷;导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

**不良事件:**是指《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会 2022 年第 28 号公告)等法律法规或国家药品监管部门规定所述的“不良事件”。一般指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件,无论是否与试验医疗器械相关。

#### 附录:短期费率表

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

注:短期费率,承保不足一个月按一个月计算。