

泰康在线财产保险股份有限公司

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、保险单或其他保险凭证、与本保险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或电子文件构成。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 凡在中华人民共和国境内（不包括港、澳、台地区）依法设立，根据政府有关规定具备**临床试验**申办资格的企业或机构均可成为本合同的投保人、被保险人。

经投保人申请并经保险人同意，参与临床试验的**伦理委员会**、临床试验机构、临床试验研究者和其他与保险单载明的临床试验相关的责任主体，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，具体以保险单中载明为准。

第三条 本保险合同所指保险人为泰康在线财产保险股份有限公司。

保险责任

第四条 在本保险合同保险单列明的**追溯期**或保险期间内，被保险人在本保险合同载明的区域范围内依法开展经政府有关部门批准的下列临床试验活动中，因使用保险单载明的临床试验产品出现**不良事件**或**严重不良事件**导致**受试者**人身损害，且受试者或其代理人在保险期间或**索赔宽限期**内首次向被保险人提出索赔，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，**保险人在扣除保险单载明的免赔额或按保险单载明的免赔率计算的免赔额后，在保险单载明的赔偿限额内按本保险合同的约定负责赔偿：**

- (1) 药品临床试验；
- (2) 医疗器械临床试验；
- (3) **特殊医学用途配方食品**临床试验。

保险人可承保上述一项或多项临床试验，由投保人与保险人协商确定，并在保险单中载明。

第五条 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负责赔偿。

责任免除

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) 临床试验未经国家相关监督管理机构、临床试验伦理委员会批准或经批准后被撤销；

(二) 临床试验机构或临床试验研究者不具备国家相关部门对临床试验的相关管理规定要求的相应资质；

(三) 被保险人违反法律法规、行业规范或未遵照临床试验方案的规定；

(四) 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）及相关病毒、传染性海绵组织脑病（TSE）、与获得性免疫缺陷综合症（HIV）有关的病变；

(五) 临床试验产品影响孕妇、胎儿健康，但经保险人书面同意承保的除外；

(六) 被保险人及其雇员、代表的故意行为、重大过失行为或违法犯罪行为；

(七) 医疗事故；

(八) 被保险人明知临床试验产品存在质量问题，仍然进行临床试验；

(九) 临床试验产品未达预期效果；

(十) 临床试验产品的预期副作用，但副作用超出预期损害的不在此限；

(十一) 临床试验受试者不参与试验，仍会发生的人身损害或健康恶化；

(十二) 在临床试验结束后，仍继续使用试验用产品；

(十三) 行政行为、司法行为；

(十四) 战争、敌对行动、军事行为、武装冲突、罢工、骚乱、暴动、恐怖活动；

(十五) 核辐射、核爆炸、核污染或其他核事故；

(十六) 大气污染、土地污染、水污染及其他各种污染；

(十七) 地震、海啸或其他自然灾害。

第七条 下列损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

(一) 受试者的财产损失；

(二) 任何形式的间接损失；

(三) 惩罚性赔偿及行政处罚；

(四) 精神损害赔偿；

(五) 投保人或被保险人在投保时已经知道或可以合理预见的索赔。

赔偿限额与免赔额（率）

第八条 赔偿限额包括每次事故赔偿限额、每人人身伤亡赔偿限额、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）由投保人与保险人协商确定，并在保险合同中载明。

保险期间与索赔宽限期

第十条 除另有约定外，本保险合同的保险期间为一年，以保险单载明的起讫时间为准。

第十一条 当发生下列情形时，自保险期间终止日起被保险人将获得索赔宽限期，索赔宽限期期限由投保人与被保险人约定，并在保险单中载明：

- （一）本保险合同非因投保人违反如实告知义务而解除；
- （二）本保险合同未续保；
- （三）保险人在续保时要求采用不同于本保险合同的承保条件。

导致索赔的不良事件或严重不良事件发生在本合同追溯期起始日之后、保险期间终止日之前，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提出的，视为在保险期间内提出的索赔。

保险费

第十二条 本保险合同的保险费由保险人根据被保险人的临床试验方案、累计赔偿限额及被保险人的具体风险状况等因素确定，并在保险单上载明。

投保时，保险人按照保险期间内临床试验方案计收预付保险费。保险期间届满后，被保险人应将保险期间内临床试验的总结报告书面通知保险人，作为计算实际保险费的依据。实际保险费若高于预付保险费，投保人应补交其差额；若预付保险费高于实际保险费，保险人无息退还其差额，但实际保险费不得低于本保险合同投保要求的最低保险费。

保险人有权在保险期间内的任何时候，要求被保险人提供一定期限内临床试验的开展情况，并有权派员检查被保险人的临床试验记录，对上述数据进行核实。

保险人义务

第十三条 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。

第十四条 订立本合同时，保险人应当向投保人说明本合同的内容。对本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 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。

第十六条 保险人收到被保险人的赔偿保险金请求及完整材料后，事实清晰、责任明确且无需调查的，应当在 5 个工作日内作出是否属于保险责任的核定；情形复杂需要调查的，应当在 30 日内作出核定。

第十七条 保险人应当将核定结果在 1 个工作日内通知被保险人；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 10 日内，履行赔偿保险金义务。本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。

第十八条 保险人依照前款约定作出核定后，对不属于保险责任的，应当自作出核定之日起在 1 个工作日内向被保险人发出拒绝赔偿保险金通知书，并说明理由。

第十九条 保险人自收到赔偿保险金的请求和有关证明、资料之日起 60 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赔偿；保险人最终确定赔偿保险金的数额后，应当支付相应的差额。

投保人、被保险人义务

第二十条 除另有约定外，投保人应该按照本保险合同约定支付预付保险费。预付保险费交清前，本合同不生效，本保险合同生效前发生的保险事故，保险人不承担赔偿责任。

第二十一条 订立本合同，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 30 日不行使而消灭。

投保人故意不履行如实告知义务的，保险人对于保险合同解除前发生的保险事故，不承担赔偿责任，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，保险人对于保险合同解除前发生的保险事故，不承担赔偿责任，但应当退还保险费。

保险人在本合同订立时已经知道投保人未如实告知的情况的，保险人不得解除本合同；发生保险事故的，保险人应当承担赔偿保险金的责任。

第二十二条 被保险人应严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床实验质量管理规范》、《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》及其他相关法律、法规及规定，加强临床试验管理，采取合理的预防措施，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，向被保险人提出消除不安全因素和隐患的书面建议，被保险人应该认真付诸实施。

被保险人未按照上述约定履行其应尽责任的，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 在保险期间内，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），被保险人应及时书面通知保险人，重要事项变更足以影响保险人决定是否继续承保或是否增加保险费的，保险人可以按照合同约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，保险人不承担赔偿责任。

第二十四条 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) 立即通知保险人，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。

第二十五条 当发现或应当发现临床试验产品存在质量问题，可能导致严重安全事故时，被保险人应立即停止相关临床试验活动，通知相关管理机构和受试者，并采取相应的措施保证受试者的安全。由于被保险人未及时履行上述义务而导致扩大的损失和费用，保险人不负责赔偿责任。

第二十六条 被保险人收到损害赔偿请求时，应立即通知保险人。未经保险人书面同意，被保险人对受害人或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。

第二十七条 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导致扩大的损失，保险人不承担赔偿责任。

第二十八条 被保险人向保险人请求赔偿时，应向保险人提供下列证明和资料：

- (一) 保险单正本、被保险人或其代理人填写的赔偿保险金申请书；
- (二) 受害人或其代理人向被保险人索赔的书面材料，包括但不限于受害人或其代理人签章的索赔书、索赔清单以及损失相关证明材料；
- (三) 临床试验主管部门的批准文件；
- (四) 经伦理委员会审议同意并签署意见的《试验方案》；
- (五) 受试者或其法定代理人、法定监护人签署的**知情同意书**；
- (六) 申办者与临床试验机构签订的试验协议；
- (七) 受害人的病例报告、诊疗记录及试验用产品的使用情况；
- (八) 裁决书、判决书、调解书、和解协议等有关法律文书；
- (九) 发生人员死亡的，应提供保险人认可的**医疗机构**或公安机关出具的死亡证明、户口注销证明；出现伤残或其他伤害的，应提供保险人认可的**医疗机构**或司法鉴定机构出具的

残疾鉴定诊断书、保险人认可的医疗机构出具的医疗费用收据、就诊病例、住院病历、检查报告、用药清单；

(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

第二十九条 保险人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受害人协商确定并经保险人确认；
- (二) 仲裁机构裁决；
- (三) 人民法院判决；
- (四) 保险人认可的其他方式。

第三十条 保险人对被保险人给受害人造成的损害，可以依照法律的规定或者本保险合同的约定，直接向该受害人赔偿保险金。

被保险人给受害人造成损害，被保险人对受害人应负的赔偿责任确定的，根据被保险人的请求，保险人应当直接向该受害人赔偿保险金。被保险人怠于请求的，受害人有权就其应获赔偿部分直接向保险人请求赔偿保险金。

被保险人给受害人造成损害，被保险人未向该受害人或其代理人赔偿的，保险人不得向被保险人赔偿保险金。

第三十一条 发生保险责任范围内的损失，保险人按照以下方式计算赔偿：

(一) 对于每次事故造成的损失，保险人在应由被保险人承担的赔偿金额内扣除每次事故免赔额或按每次事故免赔率计算的免赔额后计算赔款，但最高不超过每次事故赔偿限额。

(二) 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。

第三十二条 除本保险合同另有约定外，对每次事故法律费用的赔偿金额，保险人在第三十一条计算的赔偿金额以外另行计算。其中，每次事故承担的法律费用的赔偿金额不超过每次事故赔偿限额的10%，在保险期间内法律费用累计赔偿金额不超过累计赔偿限额的10%

第三十三条 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赔偿限额与其他保险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。

被保险人在请求赔偿时应当如实向保险人说明与本保险合同保险责任有关的其他保险合同的情况。被保险人未如实告知导致保险人多支付保险金的，保险人有权向被保险人追回多支付的部分。

第三十四条 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。

第三十五条 被保险人向保险人请求赔偿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，依法向中华人民共和国（不包括港、澳、台地区）人民法院起诉。

第三十七条 本保险合同的争议处理适用中华人民共和国法律（不包括港、澳、台地区法律）。

其他事项

第三十八条 保险责任开始前，投保人要求解除保险合同的，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。

发生本保险合同约定的保险人有权解除保险合同的情形时，保险人可书面通知投保人解除本保险合同，本保险合同自投保人收到保险人的书面通知之日起终止。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无息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，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

第三十九条 本保险合同涉及下列术语时，适用以下释义：

【合法有效】本合同所指合法有效均以中华人民共和国法律、行政法规、地方性法规、行政规章及有关规范性法律文件的规定为判定依据。

【临床试验】指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物等产品的系统性研究，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等产品的疗效与安全性。

【伦理委员会】指由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。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。

【追溯期】指从保险责任起始日向前追溯至保险合同载明的追溯日的一段时间。保险人对受害人在此期间发生，且在保险期限内首次向被保险人提出索赔的保险事故承担保险责任。

【不良事件】指在临床试验过程中出现的不利的医学事件。

【严重不良事件】指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、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入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。

【受试者】指被招募接受临床试验的自然人。受试者应当充分被告知与临床试验相关的内容，特别是可能出现的风险、事故，自愿确认参与临床试验并签署注明日期的知情同意书。

【索赔宽限期】指保险期间外被保险人可以申请索赔的时间，自保险期间终止时开始计算，以保险单中载明的期限为准。

【特殊医学用途配方食品】指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于1岁以上人群的特殊医学用途配方食品。

【知情同意书】指受试者表示自愿参加临床试验的证明性文件。

【医疗机构】指国家卫生部医院等级分类中的二级或二级以上公立医院普通部及保险人扩展承保的指定医疗机构普通部，但不包括观察室、特需医疗、国际医疗、联合病房、康复病房和干部病房以及附属于前述医院或单独作为诊所、康复、护理、疗养、戒酒、戒毒等或相类似的医疗机构或保险人不予承保的医院。同时该医院必须具有符合有关医院管理规定设置标准的医疗设备，并且全日二十四小时有合格医师及护士驻院提供医疗和护理等服务。

注：保险人扩展承保的指定医疗机构名单和保险人不予承保的医院名单将在保险单中载明。保险人保留新增扩展承保指定医疗机构的权利。对于新增后的扩展承保指定医疗机构名单，保险人将会在泰康在线官方渠道（包括但不限于官网、官微）公示。

附录：短期费率表

保险期间（个月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
年费率百分比（%）	10	20	30	40	50	60	70	80	85	90	95	100

注：保险期间不足一个月的部分按一个月计收。