

中国太平洋财产保险股份有限公司
临床试验责任保险（生命科学保险创新实验室）条款

请仔细阅读整份保险条款，尤其是以下划线标注免除本公司责任的条款内容。

凡以粗黑字体表明名词具有特别意义，列明于本保险条款的名词定义部分。

本保险是索赔发生制的保险，仅承保第一次向被保险人索赔的时间是在保险期间内或可适用的延长索赔通知期限内的索赔。

1. 承保范围

- 1.1 鉴于保险单记载保险费的缴付，并基于要保书及其他补充数据内的陈述，以及本保险单的条款、条件、除外条款及限制，保险人同意在责任限额的范围内，赔付被保险人依法应付赔偿责任：
- a. 发生在承保明细表列明的追溯日之后，保险期间结束前**临床试验受试者**直接因为：
 - (1) **获批临床试验**的实施；或
 - (2) 在**获批临床试验**期间，因接触或暴露于**生命科学产品**下所遭受本保险承保的**人身伤害或财产损失**的**损害赔偿**；而且
 - b. **索赔**第一次提出是在保险期间内或延长索赔通知期限内的；
- 1.2 在责任限额的范围内，保险人同意根据本保险的条款和条件，就**临床试验受试者**所遭受的**人身伤害或财产损失**赔付：
- a. 依据承保明细表记载的适用的**临床试验赔偿准则**达成协议的金额。该协议金额包含的赔偿及费用，应视为经同意的**损害赔偿**金额。
 - b. 如无法依据**临床试验赔偿准则**达成和解协议，则保险人将赔付本保险单承保范围内被保险人依法应负担**损害赔偿**的金额。
- 1.3 在责任限额的范围内，保险人同意根据本保险的条款和条件，对于**临床试验受试者**因遭受**人身伤害或财产损失**而提出本保险责任范围内的**损害赔偿**请求，给付因提供抗辩而发生的**理赔抗辩费用**。
- 1.4 **临床试验受试者**证明参加**获批临床试验**的方式：
- a. 该受试者签署相关**获批临床试验**的同意书；
 - b. 该受试者的法定代表人代其签署同意书。
- 1.5 **专属责任**
- a) 在**获批临床试验**实施期间，试验中心的增减不影响保单保障范围，试验中心的资质以申办方的判断认可为准，新增的试验中心依然在本保单承保范围内。
 - b) 本保险单不限制**试验方案**的修订，但如果需要修订，被保险人需要向保险人提出书面申请，并得到保险人的同意，同意后的修订版需发送保险人存档。
 - c) 在**获批临床试验**实施期间，被保险人可以书面申请延长本保险保单期限，在原保单期限内没有任何**索赔**发生，并得到保险人同意的前提下，保单期限最多可免费延长一年，**但延长后总保单期限不得超出十年**。所需保单期限免费延长超过一年、原保单期限内发生了**索赔**事件，保险人有权重新厘定承保条件。

- d) **获批临床试验**实施期间的**临床试验受试者**人数调整将按照承保时每人费率调整，多退少补。减少**临床试验受试者**人数，需要提供试验最终入组人数的证明资料后，按照相关金额进行退费，但退费受保单中所规定的**最低保险费限制**。
- e) 在**获批临床试验**实施期间，与**获批临床试验**的实施有关的救治、急救、心脏复苏费用也将**在责任限额的范围内**给予赔付。
- f) 本保险单承保依据**获批临床试验的试验方案**并在其范围内使用的**生命科学产品**导致的输液反应和注射部位反应造成**临床试验受试者的人身伤害**。
- g) 本保险单承保依据**获批临床试验的试验方案**并在其范围内使用的检测药物或检测方法而造成**临床试验受试者的人身伤害**，包括但不限于使用造影剂过敏所致**的人身伤害**，抽血或留置针的放置造成**的人身伤害**以及各类穿刺检查和内窥镜检查（如胸腔穿刺，腹腔穿刺，肝脏穿刺、腰椎穿刺，骨髓穿刺、肿瘤活检、气管镜、胃镜、肠镜等检查）导致**不良事件或严重不良事件**造成**的人身伤害**。

2. 名词定义

除非保险单有其他特别约定，下述名词定义如下：

不良事件	受试者接受 生命科学产品 后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，并与 生命科学产品 的使用或 临床试验 的实施有因果关系。
获批临床试验	被保险人根据所有适用的法律和法规的要求提出申请或登记备案、获得批准并且列明于保险单明细表的 临床试验 。
基本索赔宽限期	保险期间终止后开始的一年期间。
人身伤害	个人遭受身体的伤害、病痛或疾病；包括因此导致的死亡、残疾、精神损害。
索赔	<p>被保险人所收到来自任何人或代表任何人，要求被保险人为损失负责的书面通知。在不限制上述情况的前提下，索赔应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 针对被保险人开始法律程序、仲裁或其他程序的书面通知； b. 向被保险人要求金钱给付的书面请求； c. 明示将对被保险人采取法律行动的书面警告；及/或 d. 就可能发生的索赔向被保险人提出签订中止协议、延期或放弃时效抗辩的书面请求。 <p>针对同一不良事件或严重不良事件导致的连续或重复处于实质上相同的人身伤害，同一个人提出或代表其提出的所有索赔应视为本保险单下的同一个索赔，且应以其第一次提出索赔的日期为首次提出的时间。</p>
临床试验	为建立 生命科学产品 的有效性或安全性所做的试验，包括为取得任何参加该试验的受试者的知情同意而采取的所有步骤，以及进行与该测试相关的所有其他活动。包含且不限于药物临床试验、医疗器械临床试验、医疗器械拓展性临床试验、临床研究。
临床试验受试者	参加 获批临床试验 的个人（无论是否为病人），包括任何尚未出生的胎儿。 临床试验受试者 应以本人签署的，或由其法定代表人代其签署的，相关 获批临床试验 的同意书作为参加 获批临床试验 接受试验的证明。
主管机关	在中华人民共和国负责监督管理 临床试验 的机构。

<p>理赔抗辩费用</p>	<p>a. 所有关于针对被保险人提出的索赔进行调查或和解所发生合理且必要的费用，包括：</p> <p>(1) 保险人，或经保险人同意，为了针对索赔进行抗辩及调查而发生的支出、缴费、酬劳(包括律师费与专家费)及费用(不含被保险人的董事、高管人员或员工的固定及加班工资、薪金或费用)，包括为上诉、扣押或类似担保支出的额外费用；</p> <p>(2) 被保险人应保险人的请求，为协助对于索赔的调查与抗辩所发生的合理费用，包括对员工每日最高人民币 500 的误工补偿；</p> <p>(3) 因法医验尸或死亡调查所发生的法律费用；</p> <p>(4) 被保险人因索赔案件被法院要求负担的诉讼费用；</p> <p>(5) 在全部应赔付金额经法院判决或仲裁裁决确定之后，保险人以可用的责任限额为限，赔付、建议赔付或向法院提存法院判决或仲裁裁决应赔付金额以前，所累积的利息；以及</p> <p>(6) 因为保险人自行决定调查索赔而发生或经保险人同意的相关支出或费用。</p> <p>b. <u>但不包括如未发生意外事故，被保险人也必须支付的费用，包括律师费、损失理算费用或其他聘雇费用或管理支出或费用。</u></p>
<p>损害赔偿</p>	<p>要求被保险人就其造成其他人的损失赔付金钱赔偿的法院判决、仲裁裁决或和解协议；以及被保险人依前述法院判决、仲裁裁决或和解协议，应赔付该其他人因提出该索赔所发生的法律费用，<u>但不包含惩罚或惩罚性的损害赔偿。</u></p>
<p>免赔额</p>	<p>被保险人应自行承担的损失金额。保险人就任何索赔的赔付，在责任限额的范围内，<u>仅承担超过保险单明细表所列明的免赔额以上的部分。</u></p>
<p>伦理委员会</p>	<p>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。</p>
<p>索赔宽限期</p>	<p>基本索赔宽限期和经购买的补充索赔宽限期。</p>
<p>医疗保健服务</p>	<p>a. 提供医药、手术、牙科、X-光或护理服务、处置、建议或指导，或提供相关的食物或饮料；</p> <p>b. 提供任何健康或治疗的服务、处理、咨询或指导；</p> <p>c. 为了美容或美肤、毛发移除或替换、或个人修饰的目的而提供的服务、处置、建议或指导；</p> <p>d. 提供或配送药物，或医疗的、牙齿的、手术的或治疗的配备或器具；</p> <p>e. 与以上 a.到 d.描述的服务、处理、建议或指导，或提供或配送活动有关的临床测试；以及</p> <p>f. 尸体的处理或处置，包括验尸、器官捐赠或其他程序。</p> <p>g. 任何医疗操作、诊疗行为</p>
<p>生命科学产品</p>	<p>药物、生物制剂、医疗器械、医疗技术、体细胞治疗（包括干细胞、免疫细胞治疗）、保健品、化妆品或特殊医学用途配方食品，除另有约定外，也包含在获批临床试验中按试验方案要求的使用的安慰剂、对照或参比产品</p>
<p>损失</p>	<p>本保险单、附加险或批单条款明确承保在内的人身伤害、财产损失或其他损失、伤害、损害或费用。</p>

<p>污染源</p>	<p>任何固体状、液体状、气体或热态刺激物或污染物，包括烟、蒸汽、煤灰、浓烟、酸、碱、化学物品和废弃物。废弃物包括将要再利用、修理或回收的材料。</p>																										
<p>财产损失</p>	<p>对于有形财产的实物损害，包括因为无法使用该财产所导致的损失；以及因其他有形财产的实物损失导致无法使用未受到实物损失的有形财产的损失。所有无法使用财产的损失应视为在财产受到实物损害同时发生。有形财产不包括任何软件、数据或其它电子信息。</p>																										
<p>试验方案</p>	<p>说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。试验方案通常还应当包括临床试验的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。试验方案包括方案及其修订版。</p>																										
<p>严重不良事件</p>	<p>以下任何一种情形</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 死亡； b. 危及生命； c. 住院治疗或者延长住院时间； d. 永久或者严重的残疾或者功能丧失； e. 先天性异常或者出生缺陷；或 f. 为预防永久性的损伤或损害的必要介入。 																										
<p>短期费率</p>	<p>列名第一位的记名被保险人要求解除保险合同时，保险人按下列短期费率表，计算应收保险费的比例：</p> <p style="text-align: center;">短期费率表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">保险期间已经过月数(个月)</th> <th style="text-align: center;">1</th> <th style="text-align: center;">2</th> <th style="text-align: center;">3</th> <th style="text-align: center;">4</th> <th style="text-align: center;">5</th> <th style="text-align: center;">6</th> <th style="text-align: center;">7</th> <th style="text-align: center;">8</th> <th style="text-align: center;">9</th> <th style="text-align: center;">10</th> <th style="text-align: center;">11</th> <th style="text-align: center;">12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">应收保险费的比例(%)</td> <td style="text-align: center;">10%</td> <td style="text-align: center;">20%</td> <td style="text-align: center;">30%</td> <td style="text-align: center;">40%</td> <td style="text-align: center;">50%</td> <td style="text-align: center;">60%</td> <td style="text-align: center;">70%</td> <td style="text-align: center;">80%</td> <td style="text-align: center;">85%</td> <td style="text-align: center;">90%</td> <td style="text-align: center;">95%</td> <td style="text-align: center;">100%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">（注：保险期间已经过月数不足一月的按一月计算）</p>	保险期间已经过月数(个月)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	应收保险费的比例(%)	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	85%	90%	95%	100%
保险期间已经过月数(个月)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12															
应收保险费的比例(%)	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	85%	90%	95%	100%															
<p>子公司</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. 任何公司在保险单的起始日，由列名第一位的记名被保险人： <ul style="list-style-type: none"> (1) 拥有其过半数的投票权；或 (2) 为其董事会成员并且有权聘任或解任董事会过半数的成员；或 (3) 为其董事会成员并且控制（无论是单独或透过与其他成员达成的协议）过半数的投票权；以及 b. 任何在保险单起始日时，为列名第一位的记名被保险人的子公司的公司。 																										
<p>补充索赔宽限期</p>	<p>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。</p>																										
<p>恐怖活动</p>	<p>任何人或集团出于政治、宗教、意识形态或类似目的，包括企图影响任何政府和/或使公众或部分公众陷入恐慌而独自或代表或关联任何组织或政府而实施的行为，包括但不限于使用武力或暴力和/或威胁。</p>																										

3. 被保险人

3.1 本保险单的被保险人包括：

- a. 列名第一位的记名被保险人；
- b. 列名第一位的记名被保险人的**子公司**；以及
- c. 其他记载在承保明细表的记名被保险人的个人或机构。

3.2 本保险单就列名第一位的记名被保险人及其他被保险人之间各自的利益分别承保。**3.3 保险人依据本保险单向被保险人赔付的每一笔金额系以累计方式适用于所有被保险人，因此在确定限额的剩余部分时，保险人根据本保险单条款为所有被保险人已赔付的金额应加总累计计算。****3.4 不论本保险单被视为是一份与所有被保险人的保险单或是一份与个别被保险人的保险单，保险人的责任最高以保险单累计责任限额为限，无论是向或代一位被保险人赔付，或是向或代任何数量的被保险人共同赔付。****4. 保险费**

保险费应由投保人（列名第一位的记名被保险人）代表所有被保险人根据承保明细表记载的日期和方式缴付。

5. 列名第一位的记名被保险人**5.1 列名第一位的记名被保险人为本保险的投保人，就下列事项代表其他被保险人：**

- a. 缴付保险费；以及
- b. 向保险人提送通知或接受保险人的通知。

5.2 列名第一位的记名被保险人保证其持有其他被保险人关于前述第 5.1 条(a) 及 (b)所述事项的授权。除列名第一位的记名被保险人外，任何被保险人均无权就终止及保险费的缴付或退还事项采取行动。**6. 责任限额****6.1 本保险单适用下述责任限额：**

- a. 保险人对于每一**获批临床试验**的每一**临床试验受试者**的**损害赔偿**责任限额以承保明细表记载的金额为限。每一**获批临床试验**容许的最多**临床试验受试者**人数，以**承保明细表记载的人数为限**。
- b. 保险人就**理赔抗辩费用**的责任限额包含于承保明细表记载的保险单累计责任限额内。

6.2 保险人对于所有被保险人在本保险单下的所有索赔**（包含**理赔抗辩费用**）的累计责任限额，以保险单累计责任限额为限。****7. 索赔宽限期****7.1 索赔宽限期适用于下列情形：**

- a. 本保险不是因为未缴付保险费、投保人违反告知义务或其他法定原因被终止；
- b. 本保险未续保；或
- c. 保险人续保了本保险，但：
 - (1) 该保险的追溯日较本保险的追溯日晚；或
 - (2) 该保险非索赔发生制保险。

7.2 索赔宽限期仅适用于本保险单承保的发生在追溯日之后而且在保险期间终止前的损失。第一次向被保险人提出的时间是在索赔宽限期**内的**索赔**，视为在保险期间内提出的**索赔**。****7.3 在上述 7.1 列明的情况下，保险人同意提供被保险人**基本索赔宽限期**。**

7.4 在上述 7.1 列明的情况下，列名第一位的记名被保险人可以在本保险的保险期间终止后 30 天内，以书面提出购买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。

7.5 索赔宽限期并不：

- (a) 延长保险单期间或改变本保险单的承保范围；
- (b) 增加或恢复责任限额；或
- (c) 适用于由其他保险（包括被保险人后续购买的保险）承保的任何损害赔偿或费用。

7.6 保险人签发的补充索赔宽限期批单应列明符合本条款规定，且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，则本保险仅作为其超额保险的规定。

8. 承保区域

本保险单适用于在中华人民共和国（除外香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区）内进行的获批临床试验。

9. 责任免除

9.1 关于下列情况的索赔及/或相关费用，本保险单不予赔付：

9.1.1 石棉

直接或间接由于任何牵涉

- a. 石棉，或
- b. 任何因石棉的使用、出现、存在、侦测、移除、排除或暴露于石棉下而发生实际或声称与石棉相关的伤害或损失。

9.1.2 起保时已知情况

在本保险起保日已存在的情况，而被保险人当时应该已知该情况有可能会导致损失；但被保险人向保险人、其他保险人或政府及监管机构报告不良事件或严重不良事件并不构成已知可能会导致损失的情形。

9.1.3 持续使用药物、治疗、产品等

在获批临床试验结束后，持续使用任何的试验药物、医疗器材、治疗、产品或其他物品，无论持续使用时是否与其他试验中药物、治疗、器材、产品或物品并用（也不论该其他试验中药物、治疗、器材、产品或物品是否是获批临床试验的一部分）。

9.1.4 契约责任

因为被保险人依据契约或协议必须承担的赔偿责任；

但即使该契约或协议不存在，被保险人仍需承担赔偿责任的损失，不在此限。

9.1.5 雇主责任

a. 关于被保险人的员工在：

- (1)受雇于被保险人期间；或
 - (2)执行与被保险人的营业有关的职务期间
- 遭受的人身伤害或财产损失；或

b. 该员工的配偶、子女、父母、兄弟或姐妹因前述(a)项导致的人身伤害或财产损失；

本项责任免除适用于无论被保险人作为雇主或其他身份而可能承担责任的情况；并且适用于被保险人因为前述伤害或损失必须分担其他人的损害赔偿义务，或偿付已赔付损害赔偿的其他人的义务。

9.1.6 医疗保健服务

基于或起因于提供或未提供医疗保健服务；

本项责任免除不适用于与获批临床试验有关的医疗保健服务导致的人身伤害，但限于特别叙明于该获批临床试验的试验方案范围内的医疗保健服务。违反或偏离试验方案范围内特别叙明的医疗保健服务内容的，有关索赔及/或相关费用，本保险单仍不予赔付。

9.1.7 被保险人诉被保险人

起因于被保险人对另一被保险人提出的任何索赔或诉讼；

9.1.8 故意、不诚实、欺诈、犯罪或恶意的行为

基于或起因于

- a. 被保险人的任何不诚实、欺诈、犯罪或恶意的行为，或由其指示，或经其同意或知情的犯罪或欺诈行为；
- b. 被保险人故意忽视，或故意不遵守任何适用的国家或地方的法规或命令，或政府单位或主管机关发出的法律或行政警示、通知函、或指示；
- c. 被保险人意图，或一个合理的人处在与被保险人相同的情况下可以预见的，导致全部或部分损失的行为；

9.1.9 法律行动

- a. 在承保区域之外提出的索赔；或通过法院、仲裁、其他法庭、调解或其他解决争议方式提出请求损害赔偿的法律行动；或达成的和解或其他协议；或
- b. 针对在承保区域之外的索赔或通过法院、仲裁、其他法庭、调解或其他解决争议方式的法律行动而发生的理赔抗辩费用；或
- c. 在承保区域内的法院提出执行国外法院判决或其他法庭的裁决、仲裁结果或其他调解决定或和解协议的请求，无论是否基于互惠协议的基础而提出；

9.1.10 核或放射性物质

基于或起因于因

- a. 核反应；
- b. 核辐射；或
- c. 放射性污染；

本项责任免除不适用于获批临床试验的一部分的辐射治疗（或任何授权的放射性药物诊断媒介）导致了临床试验受试者的人身伤害。

9.1.11 污染

基于或起因于下列原因导致的损失：

- a. 实际、声称或可能的排放、散布、渗漏、搬移、释出或逸出污染源；
- b. 被保险人或其他人被请求、要求、命令或依据法律规定或监管要求，测试、监控、清理、移除、收容、处置、解毒或中和、或以任何方法反应或评估污染源的影响；或
- c. 任何政府机构或其他人（或该些机构的代理人）因测试、监控、清理、移除、收容、处理、解毒或中和、或以任何方法反应或评估污染源的影响所产生的任何损害赔偿请求。

9.1.12 之前暴露于生命科学产品

（全部或部分）基于或起因于临床试验受试者在承保明细表列明的追溯日以前暴露于获批临床试验的生命科学产品。

9.1.13 医疗保健服务以外的专业责任

基于或起因于被保险人，或其代理人，提供或未能提供医疗保健服务以外的专业服务；

无论该专业服务在被保险人的行业是否为通常的，或索赔或诉讼是否由任何客户或任何其他个人或机构所提出，上述责任免除均适用。

9.1.14 恐怖主义

基于或直接或间接因为下列情况导致的损失：

- a. 任何恐怖活动，无论是否有其他同时或先后发生的原因或事件影响伤害或损失的发生；以及
- b. 控制、防止、镇压恐怖活动的任何行动。

9.1.15 未经核准的临床试验

基于或起因于与任何临床试验有关的下列情况导致的损失：

- a. 在试验期间，因人体外表或人体内接触材料导致的伤害或损失，除非该接触已获得监管该试验的主管机关核准；或
- b. 在不需取得监管试验的主管机关核准的非干预性试验中，因人体外表或人体内接触材料导致的伤害或损失，除非该接触是曾获得主管的伦理委员会的赞同意见的项目；或
- c. 在监管试验的政府或监管机关：
 - (1) 要求暂时停止试验后；或
 - (2) 撤销之前有关试验的任何核准事项后；或
 - (3) 命令中断试验后；因人体外表或人体内接触材料导致的损失。

9.1.16 战争

直接或间接因为下列情况导致的损失：

- a. 战争，包括未宣战的战争或内战；
- b. 任何政府、主权或其它权威机构运用军事人员或其它代理人员进行类似战争行为的军事行动，包含阻碍或防御实际上或预期的攻击；或
- c. 起义、叛乱、革命或篡位、或任何政府机构为阻碍或防御前述行动所采取的行动。

9.2 特定疾病

本保险单对于下述特定疾病明细表列明的疾病或状况导致或与其相关的索赔或相关费用，不予赔付：

特定疾病明细表

- a. 获得性免疫功能丧失综合症 (AIDS)
- b. 病毒性肝炎 (Viral Hepatitis)
- c. 传染性海绵组织脑病 Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)

9.3 特定商品或产品

本保险单对于下述特定产品明细表列明的产品（包括但不限于任何含有这些产品为其成分的产品，或含有与这些产品相似化学配方的产品，或这些产品的衍生物）导致或与其相关的索赔或相关费用：

特定产品明细表

- 双膦酸盐类药物 (Bisphosphonates)
- 被批准用于新生儿使用的商品或产品的二乙基邻苯二甲酸(Di-(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP))
- 乙烯雌酚 (Diethylstilbestrol)
- 活病毒疫苗 (Live Virus Vaccines)
- 体内使用汞产品 (Mercury Products (Internal Use))
- 网片修补植入物 (Mesh Implants)
- 金属对金属植入物 (Metal-on-Metal Implant)
- 甲氧普胺 (Metoclopramide)
- 阿片类 (Opioids)
- 与芬氟拉明（包括但不限于氟苯丙胺）或右芬氟拉明（瑞达）联合使用的芬特明 (Phentermine used in combination with fenfluramine (including but not limited to Pondimin) or dexfenfluramine (Redux))
- 磷酸苏打、磷酸钠或任何以磷酸苏打或磷酸钠为基底的药剂(Phospho soda, sodium phosphate, or any phospho soda or sodium phosphate based agents)
- 罗格列酮(Rosiglitazone)
- 沙力度胺(Thalidomide)

上述特定产品中：

体内使用汞产品指任何用于或拟用于人体植入、摄入、注射、吸入或吸收的含有汞的任何商品或产品。

网片修补植入物指暂时或永久植入人体的外科手术网片修补网或其他类似产品或纺织物。

金属对金属植入物指任何膝盖、臀部或其他关节植入物，替代物或置换系统，及任何上述产品的零部件；并且（1）用来运动的植入部分是由金属制成；以及（2）移动部分，无论是在静止或在运动中，接触植入物的另一个金属部分，该金属部分是设计用来运动，或用来作为运动部件休息时的套接口或接触表面。

9.4 经济制裁

对于任何可能导致保险人违反联合国经济贸易制裁决议或违反欧盟、英国、美国关于制裁、禁运或限制相关法律法规的风险，保险人在任何情况下均不提供保险保障亦不承担保险赔偿责任。

10. 情况的通知

10.1 如果被保险人得知已经或可能导致本保险承保伤害或损失的情况，应及时将该情况以书面通知保险人。前述情况通知应包括：

- a. 该情况如何、何时及在何处发生；
- b. 所有受害人或证人的姓名及地址；以及
- c. 该情况导致的伤害或损失性质及发生地点。

情况的通知并不构成**索赔**的通知。

10.2 对于已经在保险期间内通知保险人的伤害或损失情况所导致的**索赔**，如果在下列期间终止以前第一次向被保险人提出，将视为在保险期间终止前已经提出，以后到期者为准：

- a. 本保险的保险期间；
- b. 由保险人签发的接续本保险的续保或替换保险的保险期间；或
- c. 前述 a 项或 b 项所述的保险的延长索赔通知期限。

10.3 知道可能导致**索赔**的情况后，被保险人应该尽力采取必要、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。**

11. 索赔

11.1 被保险人收到**索赔**通知后：

- a. 应立即通知保险人；**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情况发生的除外；
- b. 未经保险人书面同意，不应做出的任何承诺、拒绝、出价、约定、付款或赔偿。**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；**
- c. 在收到与**索赔**相关的请求、通知、传票或其他法律文书后，应尽快向保险人提供相关副本；**对于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；**
- d. 将可向第三人或其他人取得记录或其他信息的权利授权由保险人取得；以及
- e. 就**索赔**的调查或和解或抗辩与保险人合作；**对于拒绝或者妨碍保险人进行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。**

11.2 应保险人的请求，被保险人应协助保险人执行其因本保险单承保的**损失**，向任何可能应就该**损失**负责的个人或机构请求赔偿的权利。

11.3 被保险人提出**索赔**时，应向保险人提供下列证明和资料：

- a. 保险单正本；
- b. 被保险人或其代表填具的**索赔**申请书；
- c. **索赔**者向被保险人提出**索赔**的相关材料；
- d. 造成**人身伤害**的，应包括：受害人的病历、诊断证明、医疗费等医疗原始单据；受害人的**人身伤害**程度证明：受害人伤残的，应当提供具备相关法律法规要求的伤残鉴定资格的医疗机构出具的伤残程度证明；受害人死亡的，公安机关或医疗机构出具的死亡证明书；
- e. 被保险人与**索赔**者所签订的赔偿协议书或和解书；经判决或仲裁的，应提供判决书或仲裁裁决文书；
- f. 提交医疗事故技术鉴定的，负责鉴定工作的医学会出具的医疗事故技术鉴定书；
- g. 与确认事故的性质、原因、损失程度等有关的其他证明和资料。

因被保险人未履行前述约定提供索赔**材料的义务，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。**

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被保险人补充提供。

12. 索赔的处理

12.1 保险人收到被保险人的赔偿保险金请求后，应当及时做出是否属于保险责任的核定；情形复杂的，保险人将在基本材料收集齐全后，尽快做出是否属于保险责任的核定。

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。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做出核定后，对不属于保险责任的，应当自做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。

12.2 就请求本保险可能承保的**损害赔偿**而针对被保险人提出的诉讼或法律程序，保险人有权但无义务提供抗辩。

12.3 保险人得自行决定就**索赔**进行调查，并对**索赔**或因此导致的法律程序进行和解。而被保险人应提供保险人所需要的信息和协助，并采取一切合理措施促成该和解。

12.4 保险人有权选择律师进行**索赔**的调查、理算或抗辩。

12.5 如果**索赔**已将进入诉讼程序，而保险人未提供抗辩，被保险人应与保险人合作，自行进行抗辩。每一被保险人及其聘任的律师均应在抗辩的过程中与保险人合作，包括但不限于提供保险人要求的信息以及咨询保险人与该抗辩有关的合理费用。

13. 索赔的赔付

13.1 被保险人对第三者造成本保险承保范围内应承担**损害赔偿**责任的损失，保险人在可用的责任限额内，可以直接向该第三人赔付。

13.2 保险人在可用的责任限额内，可以向外聘法律顾问直接支付本保险承保范围内的**理赔抗辩费用**。

13.3 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。

13.4 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。

13.5 保险人应以承保明细表记载的货币，或与列名第一位的记名被保险人于赔付当日达成的协议货币赔付。为计算保险单责任限额的减少，货币兑换汇率以赔付当日中国银行公布的中间汇率为计算标准换算为保险单记载的责任限额货币。

13.6 **如果保险人赔付的金额中包含被保险人或其他有权请求补偿的个人应承担的金额，包括承保明细表记载的免赔额，则该金额应在受到保险人请求后六十（60）天内偿还。**

14. 遵守法规要求

作为启动保险责任的前提要件，每一被保险人进行**获批临床试验**应完全遵守实施**获批临床试验**当地的与**获批临床试验**相关的法规、**主管机关**和其他政府机构的指引和核准要求。

15. 临床试验受试者的同意

作为启动保险责任的前提要件，列名第一位的记名被保险人必须确保每一位**临床试验受试者**均签署符合实施**临床试验**当地法律要求的同意书，作为知情同意的证明。

16. 临床试验记录

每一被保险人应保存包含每一**临床试验**的参加明细的正确记录，并同意保险人检视该记录，但该记录不包含**临床试验受试者**的相关医疗讯息，而揭露该等讯息将违反被保险人依法或依其职业守则应尽的专业保密义务。

17. 其他保险

17.1 如果被保险人持有其他保险承保本保险单下的**损失**，被保险人应立即将该保险人的名称及该保险的责任限额通知保险人。

17.2 **如果被保险人持有的其他保险承保本保险单下的损失，不论该其他保险的性质为何，本保险单仅依比例赔付：**

- a. 如果并无其他保险人提供被保险人对于**索赔**的抗辩，保险人有权但无义务提供抗辩，但保险人有权取得被保险人对于该其他保险人的请求权利，被保险人应将该权利转让予保险人，并提供保险人必要的协助以执行该项权利；
- b. **保险人将依其可用责任限额占有所有保险人的可用责任限额总和的比例分摊损害赔偿及/或理赔抗辩费用的赔付。**

18. 法律管辖

18.1 本保险单的条款受中华人民共和国的法律管辖及解释。

18.2 本保险单的争议处理应由中华人民共和国的法院管辖。

19. 终止

19.1 列名第一位的记名被保险人可以在任何时候以书面通知或送还本保险单的方式，注明终止生效的时间，通知保险人终止本保险或任何一部分的承保范围。保险人将按**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，并尽快退还剩余部分保险费。

19.2 保险人可以在任何时候提前**60天**（保险费未缴的情形为**10天**）通知列名第一位的记名被保险人终止本保险或任何一部分的承保范围。保险人的通知将指明终止的日期，寄到列名第一位的记名被保险人最近通知保险人的地址。如果以邮寄方式寄送终止的通知，则邮寄的证明足以作为通知的证明。

19.3 满期保险费应依比例计算。未满期的保险费应尽快退还。

20. 如实告知

20.1 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。

20.2 **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。**

20.3 **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。**

20.4 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，保险人应当承担赔偿保险金的责任。

21. 信息保护

21.1 保险人或其他保险公司或再保险公司因为下列原因可能需要进行被保险人提供的临床试验受试者及/或个人被保险人的个人信息处理：

- a. 共保或再保险安排；

- b. 保险单的管理或行政需要；
- c. 为保险定价及风险审查进行精算统计作业；
- d. 精算技术研究；
- e. 预防欺诈；
- f. 履行基于本保险单的义务；
- g. 识别并提供列名第一位的记名被保险人合适的保险产品或服务。

前述作业可能发生在承保区域以外的区域，包括非执行相关临床试验的地域。

21.2 保险人认知并同意在被保险人履行下述 21.3 的义务前提下，于执行前述 21.1 的作业时，作为信息收集者应遵守适用的信息保护法规。

21.3 列名第一位的记名被保险人同意且保证：

- a. 采取必要行动确保所有被保险人在进行本保险承保的活动时，遵守各自应适用的信息保护法规；
以及
- b. 确保
 - (1) 任何被保险人向保险人提供的个人信息，其搜集及处理均依照相关的信息保护规定办理，且其揭露的方式允许保险人得以依前述 21.1 的约定处理该信息；
 - (2) 对于提供保险人的临床试验受试者和个人被保险人的个人信息，被保险人已根据相关信息保护法规被告知临床试验受试者和个人被保险人必要信息，包括但不限于前述 21.1 所述的目的；
以及
 - (3) 个人信息已经提供给保险人的临床试验受试者和个人被保险人已了解其有权查询、修正及更新其个人信息，以确保信息的准确并及时更新。

22. 危险增加

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。

23. 变更

本保险单的变更应由保险人签发附加险条款或批单，作为本保险单的一部分。