

中国太平洋财产保险股份有限公司
临床试验责任保险附加试验延期或终止费用补偿保险条款

总 则

第一条 投保临床试验责任类保险（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，本附加险合同效力亦同时终止；主险合同无效，本附加险合同亦无效。

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

第三条 当药品、医疗器械的研发、生产、销售企业或外包服务机构为临床试验申办者时方能投保本附加险。

保险责任

第四条 在保险期间内，因出现下列情形导致保险单载明的临床试验延期或终止，被保险人根据相关监管规定向药品监督管理部门或伦理委员会报告并进行相应公示，对于被保险人已产生的统计费用、临床服务费用、试验相关检查等费用，保险人按本附加险的约定进行赔偿：

- （一）申办者被依法宣告破产；
- （二）药品监督管理部门因安全性原因责令申办者调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验；
- （三）保险单载明的临床试验机构发生自然灾害或火灾、爆炸；
- （四）保险单载明的主要研究者身故。

除另有约定外，被保险人在临床试验延期和临床试验终止责任中只能选择一项索赔。

责任免除

第五条 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、重大过失行为；
- （二）投保人、被保险人在投保前已经知道或可以合理预见的损失；
- （三）申办者研发战略调整或受试者试验入组困难；
- （四）申办者在开展临床试验过程中未遵守相关法律法规或监管规定。

第六条 下列情形下，发生的损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

- （一）临床试验机构未在国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统进行备案；
- （二）临床试验未获国家药品监督管理局及其他相关管理部门和伦理委员会的批准，或经批准后被撤销，相关法律法规规定不需要审批的不受此限；
- （三）临床试验方案在投保前或保险期间内发生变更未经保险人书面同意；

(四) 申办者或研究者未按临床试验方案实施。

第七条 主险中责任免除事项未纳入本附加险保险责任的，同样适用于本附加险。

赔偿限额与免赔额、免赔期

第八条 本附加险的赔偿限额包括试验延期每日赔偿限额、累计赔偿天数、试验终止赔偿限额，各项赔偿限额由投保人与保险人在订立本合同时协商确定，并在保险合同中载明。

第九条 本附加险的免赔额或免赔天数由投保人与保险人在订立保险合同时协商确定，并在保险合同中载明。

赔偿处理

第十条 对于本附加险第三条所指临床试验延期赔偿责任，保险人根据下列公式计算赔偿比例：

试验延期实际赔偿金额 = (实际延期天数-免赔天数) × 试验延期每日赔偿限额

第十一条 对于本附加险第三条所指临床试验终止赔偿责任，保险人根据临床试验实际进展阶段计算赔偿比例：

试验终止实际赔偿金额 = (临床试验公示终止之日与保险期间起始日期间/保险期间天数) × 试验终止赔偿限额

释 义

第十二条 除另有约定外，本保险合同中的下列词语具有如下含义：

申办者：指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的组织或者机构。

研究者：指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的人员。如果一项试验在临床试验机构由一组研究者实施，该组研究者的负责人或领导者，就称为主要研究者。

自然灾害：指雷击、暴雨、洪水、暴风、龙卷风、冰雹、台风、飓风、沙尘暴、暴雪、冰凌、突发性滑坡、崩塌、泥石流、地面突然下陷下沉。

火灾：指在时间或空间上失去控制的燃烧所造成的灾害。它必须具备三个条件：1. 有燃烧现象，即有热有光有火焰；2. 偶然、意外发生的燃烧；3. 燃烧失去控制并有蔓延扩大的趋势。

爆炸：包括物理性爆炸和化学性爆炸。物理性爆炸指由于液体、固体变为蒸汽或其他膨胀，压力急剧增加并超过容器所能承受的极限压力而发生的爆炸。化学性爆炸指物体在瞬间分解或燃烧时放出大量的热和气体，并以很大的压力向四周扩散的现象。

临床试验方案：指说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。临床试验方案包括方案及其修订版。