

华泰财险生命科学人体临床试验责任保险（CB 版）条款

请仔细阅读保险条款全文，特别是以下划线标注的免除保险人责任的规定。

总则

第一条 除另有约定外，本保险合同由保险条款、投保单、保险单或其他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。

保险责任

第二条 临床试验责任

因与**记名被保险人**或者他人代表**记名被保险人**申办的**临床试验**相关的**事故**，导致第三方于追溯日之后但在保险期间终止之前（除了本保险合同第四十一条规定的以外）遭受了**人身伤害**，在保险期间内（除了本保险合同第四十一条规定的以外）或延长报告期（见本保险合同第四十二条）内首次提出**索赔**请求的，**保险人**应当向**被保险人**支付下述款项作为**赔偿**：

- （1）相关**赔偿准则**规定的金额；或
- （2）**被保险人**依法应当支付的金额，包括**记名被保险人**根据合同约定所承担的责任。

第三条 抗辩费用

保险人将按照下述规定支付与本保险合同下可获赔付的**赔偿**责任相关的**抗辩费用**：

- （1）当责任限额用尽后，**保险人**无义务支付任何**抗辩费用**或者为任何**索赔**或案件进行抗辩；
- （2）如果为处理**索赔**而不得不支付超出责任限额的款项，则**保险人**应当按照其在本保险合同下应当向**被保险人**支付的**赔偿**金额与该款项金额之间的比例支付**抗辩费用**；及
- （3）如果针对**被保险人的索赔**是在美国、加拿大或其相应的保护领地和领域内的法庭或其他依法设立的组织提起的，则**保险人**对任何一个**事故**所赔偿的总金额（包括**抗辩费用**）将不超过相关的责任限额。

第四条 被保险人的额外索赔费用

对于**保险人**调查或和解的**索赔**或案件，**保险人**将向**被保险人**赔偿其根据**保险人**的要求为**保险人**对该**索赔**或案件的调查或抗辩提供协助而产生的（除**抗辩费用**以外的）合理费用，包括因停工造成的实际收入损失但每天赔偿金额不超过人民币 1000 元。

第五条 外国实体损失

无论本保险合同是否有相反约定，**保险人**将按照下述规定向**第一记名被保险人**承担赔偿责任：

- （1）**保险人**将向**第一记名被保险人**赔偿按照以下各项确定价值的**承保损失**：
 - （i）所有者权益在发生**外国实体损失**时属于**控制权益**的，**承保损失**等于**外国实**

体损失；或

(ii) 除了下文第(2)项第(i)项的规定以外，所有者权益在发生外国实体损失时不属于控制权益的，承保损失等于所有者权益乘以外国实体损失。

(2) 如果在外国实体损失发生之日，第一记名被保险人负有下列支付义务的，保险人将向第一记名被保险人赔偿承保损失，承保损失的金额等于外国实体损失：

(i) 虽然第一记名被保险人不拥有所有者权益或者拥有的所有者权益不构成控制权益，但第一记名被保险人或者其在持股结构中间的子公司：

1) 有责任向外国实体赔偿外国实体损失；或

2) 基于第一记名被保险人或者其在持股结构中间的子公司对外国实体负有的某种责任，应当为外国实体获取责任保险；或

(ii) 第一记名被保险人拥有的所有者权益不构成控制权益，但第一记名被保险人或者其在持股结构中间的子公司应当为外国实体获取责任保险。

临床试验可选责任

第六条 临床试验产品召回费用

在下述条件均满足的情形下，保险人将向记名被保险人赔偿或代其支付因产品召回缺陷导致的产品召回费用：

(1) 所涉临床试验是本保险合同承保的试验；

(2) 记名被保险人及时（但最迟不得晚于本保险合同届满后 60 天）将该产品召回缺陷书面通知予保险人；

(3) 产品召回费用是记名被保险人在保险期限内产生的，且及时（但最迟不得晚于本保险合同届满后 1 年）书面通知了保险人；

(4) 用于临床试验的临床试验产品是在保险明细表载明的追溯日之后提供的。

第七条 危机处理费用

在下述条件均满足的情形下，受试者因参加本保险合同承保的临床试验而受到人身伤害的，保险人将向记名被保险人赔偿或代其支付由此导致的危机处理费用：

(1) 在保险期间内或本保险合同届满后 60 天内，该人身伤害已及时书面报告给保险人；

(2) 危机处理费用属于记名被保险人在该人身伤害首次向保险人报告之日起最长不超过连续的 12 个月内发生的费用；及

(3) 该人身伤害不属于本保险合同责任免除范围。

第八条 受试者个人财产受损

保险人将赔偿被保险人支付的受试者个人财产于保险期间内在临床试验中心受到的损害或者因本保险合同责任免除范围以外的事件遭受的损害，具体赔偿金额由保险人在下述两种方式中选择其一：

(1) 根据物质磨损、实物折旧、陈旧过时或损耗情况，按照损害发生时该个人财产（或个人财产中受到损害的部分）的价值进行赔偿；或

(2) 修复或更换该个人财产（或个人财产中受到损害的部分）。

第九条 不可避免的人身伤害

本保险合同第二条规定的保险责任将扩展保障由于**被保险人**可能预见到会造成的人身伤害或正常人处于**被保险人的**境况下可预见到的人身伤害，但仅限于下述原因引起的人身伤害：

- (1) 根据**临床试验方案**使用的**临床试验产品**或操作的程序；或
- (2) 在下述情形下从**受试者**体内移除或者修理、更换**临床试验产品**的程序或服务：
 - (i) 该**临床试验产品**属于**医疗器械**并在该程序或服务开始之前已经使**受试者**受到人身伤害；及
 - (ii) 为了防止**受试者**进一步受到人身伤害而必须进行移除、修理或更换。

第十条 法律费用（死因裁判或监管调查）

经**保险人**事先书面同意，**被保险人**在下述程序中进行陈述所产生的诉讼费、法律费用和开支（但仅限于与本保险合同承保的**临床试验**活动所导致的人身伤害相关的），**保险人**将向**被保险人**进行赔偿：

- (1) 死因裁判或者类似的问询或法庭程序；或
- (2) 依法对**被保险人的**事务进行调查的政府部门、监管机构、自律机构、专业协会、法定或其他官方机构或协会进行的正式行政调查或者正式监管调查。

本条扩展责任仅在下述条件满足的情形下适用：

- (i) **被保险人**是在保险期间开始后首次被依法指定或要求参加该等调查或程序的；
- 且
- (ii) **被保险人**及时将该等调查或程序书面通知给**保险人**，但最迟不得晚于保险期间结束后 60 天。

第十一条 医疗费用

在下述条件均满足的情形下，本保险合同第二条规定的保险责任将扩展保障**记名被保险人**为**受试者**参与本保险合同承保的**临床试验**而受到人身伤害所产生的**医疗费用**：

- (1) 该人身伤害不属于本保险合同责任免除范围；
- (2) 医疗费用是记名**被保险人**产生的，且在最迟不晚于保险期间届满后 12 个月及时书面通知了**保险人**；及
- (3) 受到人身伤害的**受试者**按照**保险人**合理要求的频次接受**保险人**选择的**医疗保健**专业人员的检查。

第十二条 医学监测

在下述条件均满足的情形下，本保险合同第二条规定的保险责任将扩展保障**被保险人**依法应当支付的与本保险合同承保的**临床试验**相关的全部**医学监测费用**：

- (1) 与赔偿相关的**索赔**是在保险期间或延长报告期内首次向**被保险人**提出的；
- (2) **受试者**非在追溯日之前或**临床试验**中止之后首次接触**临床试验产品**而产生的**医学监测费用**；及
- (3) **临床试验**被以下任何一方推迟或中止，且书面给出的唯一理由是如果继续**临床试验**，**受试者**目前或即将面临受到人身伤害的巨大风险：
 - (i) 对**临床试验**具有管辖权的任何政府部门、法定机构或监管机构；
 - (ii) 任何监测**临床试验**的数据与安全监查委员会（DSMB）；或
 - (iii) **被保险人**。

第十三条 隐私数据侵害

与记名被保险人或他人代表记名被保险人申办的临床试验相关的行为导致在追溯日之后、保险期间结束之前发生了隐私数据侵害，记名被保险人由此产生的隐私数据侵害费用与相关的监管开支，在下述条件均满足的情形下，保险人将向记名被保险人进行赔偿：

- (1) 所涉**临床试验**是本保险合同承保的试验；
- (2) 相关行为符合以下要求：
 - (i) 属于本保险合同第十四条规定下**隐私损害**的定义所描述的行为；及
 - (ii) 在保险期间内或不迟于保险期间结束后 60 天内及时向**保险人**进行了通知。
- (3) **隐私数据侵害费用**发生后及时书面通知了**保险人**，但最迟不晚于保险期间结束后 12 个月内。

第十四条 隐私损害

与本保险合同承保的**临床试验**相关的行为导致在追溯日之后、保险期间结束之前发生了**隐私损害**或**名誉损害**，记名被保险人由此依法为有关该**隐私损害**或**名誉损害**的**索赔**支付的**赔偿**，在要求赔偿的**索赔**符合下述任一条件的情形下，**保险人**将向记名被保险人进行赔偿：

- (1) 该**索赔**在保险期间内首次针对**被保险人**提出；或
 - (2) 该**索赔**在延长报告期（见本保险合同第四十二条）内首次针对**被保险人**提出。
- 对于经**保险人**事先书面批准后发生的下述费用，**保险人**亦将向记名被保险人进行赔偿：

- (i) 相关的**抗辩费用**；及
- (ii) 与**隐私损害**有关的**监管开支**。

第十五条 第三方被保险人

本保险合同扩展承保并对下述各方提供相应赔偿：

- (i) 根据书面合同或协议，**记名被保险人**有义务向其提供与本保险合同相同的保险保障的委托人、个人或组织，但仅限于该等合同或协议所规定的范围和限额内，并且需遵守本保险合同的条款和条件；
- (ii) 拥有**控制权益**的个人或组织，但仅限于其对**记名被保险人的**财务控制相关的责任；
- (iii) **临床试验承包商**或者**合同研发组织**，但仅限于其为记名被保险人执行与本保险合同承保的**临床试验**相关的工作或就该**临床试验**代表**记名被保险人行事时，并且仅限于其对**临床试验风险**造成**人身伤害**的责任；**
- (iv) 本保险合同承保的**临床试验**相关的**伦理委员会**或其成员，但仅限于其对**临床试验风险**造成**人身伤害**的责任；及
- (v) 本保险合同承保的**临床试验**相关的**数据**和**安全监查委员会**及其成员，但仅限于其对**临床试验风险**造成**人身伤害**的责任。

责任免除

第十六条 因下述各项所直接或间接导致、引起或与之相关的任何责任，本保险合同均不向**被保险人**或者**第三方受害人**进行赔偿：

1、石棉

石棉或者含有石棉的物质。

2、合同责任

被保险人在任何合同、协议或担保下承担的责任，但下述责任除外：

- （1）即使没有合同、协议或担保的约定，根据法律规定仍需要承担的责任；和
- （2）在合同约定下承担的责任，且导致相关责任的人身伤害或者损害是在该等合同或协议生效后发生的。

3、临床试验产品本身的损失

临床试验产品本身或其任何部分受到损害。

4、变质（仅针对本保险合同第六条）

临床试验产品发生下述情形：

- （1）行业普遍认可的或者法定的“限用”或类似日期届满；
- （2）通常的保质期届满；
- （3）正常情况下的分解或变质；
- （4）正常情况下的易腐性。

5、雇佣责任

下述责任：

- （1）根据工伤赔偿相关的法律规定或要求，被保险人有权或将有权在任何基金、计划、保险或自保保单下获得赔偿的责任，无论该等保障是否已经生效；
- （2）任何行业裁定、协议或决定，而如无该等行业裁定、协议或决定则本无需承担相应责任；或
- （3）不当雇佣行为。

但对于员工自愿作为受试者参与本保险合同承保的临床试验而受到人身伤害的，本项责任免除规定不适用。

6、故意或肆意的行为

任何被保险人的故意或肆意行为或者疏忽，或者被保险人故意导致的风险，但本项责任免除规定不适用于本保险合同第九条保障范围内的可承保情形。

7、同类临床试验产品的产品召回费用（仅针对本保险合同第六条）

能明确界定不存在产品召回缺陷的任何批号或批次的临床试验产品所导致的产品召回费用，即使其他批号或批次的临床试验产品或同类的临床试验产品被确定存在产品召回缺陷。

8、污染物

- （1）污染物的排放、传播、释放、渗漏、转移或逸出，包括对污染物进行测试、监控、处理、解毒、清除、中和或清理的费用；或
- （2）防止污染物逸出的费用。

9、已有的人身伤害或损害

在追溯日之前发生的任何人身伤害或损害。

10、已存在的索赔或情况

下述索赔或情况：

(1) 保险期间开始前首次向被保险人提起的索赔；

(2) 保险期间开始前全部或部分向保险人或其他保险人做出通知的索赔或情况；

或

(3) 保险期间开始前被保险人已经知晓或合理情况下应当知晓的索赔或情况。

11、已知的缺陷（仅针对本保险合同第六条）

临床试验产品或其他物品上存在被保险人在下述时间前（以晚者为准）已经知晓或合理情形下应当知晓的缺陷、瑕疵、不足或危险状况：

(1) 保险期间开始前；或

(2) 被保险人或代表被保险人的个人或组织交付该等临床试验产品或其他物品之时。

12、医疗职业责任

被保险人提供或未能提供医疗专业意见或服务，但本项责任免除规定不适用于任何临床试验风险。

13、产品召回

(1) 临床试验产品发生撤回、召回、检查、修理、调整、移除、更换或丧失使用性，和/或含有前述临床试验产品的物品发生撤回或召回，但在本保险合同第六条下对此承担保险责任的除外；

(2) 不适用本项责任免除规定的情形：

如果临床试验产品是医疗器械，在相关程序或服务开始前已经导致受试者受到人身伤害，并且为了防止受试者进一步受到人身伤害而必须予以移除、修理或更换的，则因下述任何原因导致人身伤害的损害赔偿责任，不适用本项责任免除规定：

(i) 从受试者体内移除临床试验产品的程序或服务，或

(ii) 修理或更换已经装入受试者体内的临床试验产品的程序或服务。

上文第(2)项的责任免除的例外情形不适用于（本保险合同亦不适用）替换临床试验产品的临床试验产品或其他产品的成本。

14、明知存在虚假的发布（仅针对本保险合同第十四条）

被保险人或他人经被保险人同意以电子、口头、书面或其他方式发布存在下述情形的内容、信息或资料：

(1) 明知该等内容、信息或资料是虚假的；或

(2) 任何处在被保险入境况中的正常人会认为该等内容、信息或资料是虚假的。

15、制裁

如果提供本保险合同项下的任何保障、对索赔进行赔偿或支付相关保险金可能导致保险人或其母公司因违反联合国决议或者中华人民共和国、澳大利亚、欧盟、英国或美国关于经济贸易的制裁、法律或法规而遭到制裁、禁止或限制，则保险人不提供该保险保障亦不对任何索赔或保险金承担保险赔偿责任。

16、特定疾病

(1) 特定疾病，包括任何类似或其他与特定疾病相关的症状、伤害、不适或疾病，不论名称是什么；

(2) 导致该类症状、伤害、不适或疾病的病原体，不论该病原体是否导致了前述症状、伤害、不适或疾病或者其他症状、伤害、不适或疾病，亦不论该病原体名称是什么；
或

(3) 实际或尝试对上文第(1)项或第(2)项所述的症状、伤害、不适或疾病或者病原体的影响进行咨询或测试、抑制、解毒、缓解、监测、中和、响应或评估，包括：

(i) 实际或尝试矫正、诊断、预防或治疗该等症状、伤害、不适或疾病；

(ii) 实际或尝试清理、去除、处理和清除该病原体；或

(iii) 未能执行前述任何事项。

对于因使用专门设计用于或计划用于治疗**特定疾病的临床试验产品**（或精密测量器）所导致的人身伤害，本项责任免除规定不适用。

17、恐怖主义

任何恐怖主义行为，无论是否有其他原因或事件同时或依次造成损失，或者是否采取了任何行动控制、预防、制止或其他与恐怖主义行为有关的行动。

18、未经批准的临床试验

在有管辖权的相关政府部门或监管机构下达以下指令后，与未经批准的该临床试验有关的任何风险：

(1) 要求推迟临床试验；

(2) 授予临床试验的许可被撤销；或

(3) 要求中断临床试验。

19、战争

战争、入侵、外国敌对行为、敌对状态或军事行动（无论是否宣战）、内战、叛变、规模达到暴动的民众骚乱、军事叛乱、暴动、造反、革命、军事力量或篡权，或者对于目的包含通过恐怖主义或暴力方式推翻、影响法律上或事实上的政府的组织，任何个人或团队代表该组织采取的行为或者采取与该组织有关的行动。

20、本保险合同第六条规定的扩展保险责任不适用于下述各项：

(1) 用于更换任何**临床试验产品**的开支或费用；

(2) 用于纠正任何**产品召回缺陷**的开支或费用；

(3) 用于调整、检查或修理任何商品、产品或其他财产的开支或费用；

(4) 用于从任何商品、产品、其他财产或者人体移除**临床试验产品**的开支或费用；

(5) 用于安装任何替代商品、产品或其他财产的开支或费用；

(6) 对任何个人或组织的退款，包括与退款相关的任何开支或费用；

(7) 与对任何商品、产品或其他财产进行的实际的、被指称的或具威胁性的恶意更改或污染相关的开支或费用；

(8) 与维持、恢复或实现商誉、市场份额、利润、名誉或收入有关的开支或费用；

(9) **危机处理费用**；

(10) 无论是否发现**产品召回缺陷**均会产生或支付的开支或费用；或

(11) 未经**保险人**事先书面同意而支付的任何款项、承担的任何义务或产生的任何费用。

21、本保险合同第七条规定的扩展保险责任不适用于下述各项：

(1) 用于更换任何**临床试验产品**的开支或费用；

(2) 用于纠正任何**产品召回缺陷**的开支或费用；

(3) 用于调整、检查或修理任何商品、产品或其他财产的开支或费用；

(4) 用于从任何商品、产品、其他财产或者人体移除**临床试验产品**的开支或费用；

(5) 用于安装任何替代商品、产品或其他财产的开支或费用；

(6) 对任何个人或组织的退款，包括与退款相关的任何开支或费用；

(7) 与对任何商品、产品或其他财产进行的实际的、被指称的或具威胁性的恶意更改或污染相关的开支或费用；

(8) **产品召回费用**；

(9) 无论是否发生**人身伤害**均会产生或支付的开支或费用；或

(10) 未经**保险人**事先书面同意而支付的任何款项、承担的任何义务或产生的任何费用。

22、其他保险

如果**被保险人**有其他保险可以提供赔偿，则对于**保险人**在本保险合同下承担的赔偿责任，**保险人**将仅赔偿超出其他保险下可获赔偿的那部分金额。

如果**记名被保险人**根据书面合同或协议有义务向本保险合同第十五条规定的个人或组织提供与本保险合同项下相同的基本保险保障的，则本保险将视为基本保险保障，**保险人**将不会要求与该个人或组织可获得的其他保险分摊损失。

23、延长报告期

如果**投保人**实质性违反如实告知义务或者实质性违反本保险合同的条款或条件（包括未能按时支付保险费），则本保险合同项下提供的任何延长报告期均不再适用。

责任限额与免赔额（率）

第十七条 本保险合同项下的责任限额由**投保人**与**保险人**在订立保险合同时协商确定，并在**保险明细表**中载明。

第十八条 **保险人**根据本保险合同向**被保险人**承担的赔偿责任不超过**保险明细表**载明的相应责任限额，包括适用于每一项扩展保险责任的分项责任限额。

如果**保险明细表**列出了累计责任限额，则该累计责任限额是**保险人**向**被保险人**支付**赔偿**或其他应付款项的最高累计金额。前述其他应付款项不包括**抗辩费用**，但另有约定的除外。

保险明细表载明的累计责任限额将因分项责任限额的使用而相应减少。如果适用的累计责任限额的剩余限额已经低于分项责任限额，则任何赔偿均不应超过该剩余限额。

本保险合同第十三条项下支付的款项将会使适用于本保险合同第十四条的分项责任限额相应减少。本保险合同第十四条项下支付的款项将会使适用于本保险合同第十三条的分项责任限额相应减少。

第十九条 保险明细表载明的免赔额是指由记名被保险人承担并支付的金额。免赔额适用于本保险合同下所有的索赔，但另有约定的除外。

记名被保险人应当在**保险人**要求的时间支付免赔额。免赔额既适用于**抗辩费用**，亦适用于**赔偿**与本保险合同下应付的其他款项。**保险人**根据本保险合同的规定向**被保险人**承担的赔偿责任仅限于超过免赔额的那部分**抗辩费用、赔偿**及其他款项。

本保险合同第八条和第十一条项下的扩展保险责任不适用免赔额，但另有约定的除外。

保险期间

第二十条 本保险合同的保险期间以**保险明细表**载明的起讫时间为准。

保险人义务

第二十一条 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。

第二十二条 **保险人**按照合同约定，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。

第二十三条 **保险人**收到**被保险人**的赔偿请求后，应当及时做出核定；情形复杂的，应当在三十日内做出核定，但另有约定的除外。**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**达成赔偿的协议后十日内，履行赔偿义务。保险合同对赔偿的期限另有约定的，**保险人**应当按照约定履行赔偿义务。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**发出拒绝赔偿通知书，并说明理由。

第二十四条 **保险人**自收到赔偿请求和有关证明、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

第二十五条 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，不承担赔偿或者给付保险金的责任，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，不承担赔偿或者给付保险金的责任，但应当退还

保险费。

第二十六条 投保人应当按照本保险合同的约定支付保险费。

第二十七条 在合同有效期内，保险标的的危险程度显著增加的，**被保险人**应当按照合同约定及时通知**保险人**，**保险人**可以按照合同约定增加保险费或者解除合同。**保险人**解除合同的，应当将已收取的保险费，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**。

被保险人未履行前款规定的通知义务的，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。

第二十八条 **投保人**或者**被保险人**知道保险事故发生后，应当按照本保险合同的规定及时通知**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，不承担赔偿或者给付保险金的责任，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。

第二十九条 未发生保险事故，**被保险人**谎称发生了保险事故，向**保险人**提出赔偿请求的，**保险人**有权解除合同，并不退还保险费。

投保人、被保险人故意制造保险事故的，**保险人**有权解除合同，不承担赔偿责任，并不退还保险费。

保险事故发生后，**投保人、被保险人**以伪造、变造的有关证明、资料或者其他证据，编造虚假的事故原因或者夸大损失程度的，**保险人**对其虚报的部分不承担赔偿责任。

投保人、被保险人有前三款规定行为之一，致使**保险人**支付赔偿或者支出费用的，应当退回相应赔偿款项或赔偿支出费用。

第三十条 第一记名被保险人

除了**第一记名被保险人**在本保险合同其他规定下所负的义务外，下述规定亦应适用。

(1) **第一记名被保险人**负有以下主要责任：

(i) 支付任何**被保险人**根据本保险合同规定应当承担的免赔额、自负金额及其他款项；

(ii) 代表在本保险合同项下拥有权利或义务的其他个人或组织(但**保险人**除外)行事。

(2) **保险人**在本保险合同下将主要通过**第一记名被保险人**进行联络通讯。虽然本保险合同包含其他**被保险人**或其他利害关系人，但**保险人**并不因此对该等利益相关方负有发送通知或其他特定信息的义务。

(3) **保险人**无义务在本保险合同下的**被保险人**或其他利害关系人之间分摊或提供任何**索赔**、保险费或其他信息。

第三十一条 发生行为、事故、情形或索赔后的被保险人义务

(1) 发生行为、事故、情况或**索赔**后，**第一记名被保险人**能够合理预料将会导致任何**索赔**的，**记名被保险人**必须确保**保险人**在可行的情况下能够及早收到通知，但最迟不得晚于相应保险责任或扩展保险责任项下规定的通知期限。通知应当包含下述信息：

(i) 行为、事故、情况或**索赔**发生的原因、时间和地点；

- (ii) 受损个人和组织及证人的姓名和地址；
 - (iii) 与行为、事故、情况或索赔相关的损伤或损害的性质及所在地；及
 - (iv) 保险人要求提供的其他信息。
- (2) 如果任何被保险人遭到索赔或被提起诉讼，记名被保险人及其他相关被保险人必须做到下述各项：
- (i) 立即记录该索赔或诉讼的具体情况以及受到索赔或诉讼的日期；
 - (ii) 及早通知保险人；
 - (iii) 确保保险人及早收到有关索赔或诉讼的书面通知。
- (3) 记名被保险人及其他相关被保险人必须做到下述各项：
- (i) 收到与索赔或诉讼相关的请求、通知、传票或其他法律文件后立即向保险人提供复制件；
 - (ii) 如被要求，授权保险人获取档案和其他信息；
 - (iii) 配合保险人对索赔或诉讼进行调查、抗辩或和解；
 - (iv) 允许保险人合理进入或接触记名被保险人的场所、档案和其他信息；及
 - (v) 如被要求，协助保险人针对因本保险合同承保的损失而可能对被保险人负有责任的个人或组织行使相应权利。
- (4) 如果索赔、诉讼或情况涉及其他可能提供保险保障的保险人，记名被保险人应当确保该等其他保险人在可行的情况下及早收到书面通知。此外，记名被保险人应当配合保险人以及该等其他保险人对索赔、诉讼或情况进行调查、抗辩或和解。

第三十二条 发生临床试验产品召回或危机处理时的被保险人义务

下述规定适用于本保险合同第六条和第七条：

- (1) 对于产品召回缺陷可能会导致必须重获对本保险合同承保的临床试验产品控制的情形，所有的被保险人必须确保在发现该类产品召回缺陷后或者收到政府部门或监管机构关于该类产品召回缺陷的通知后，尽快（须严格遵守本保险合同规定的通知期限）书面通知保险人和其他保险人。
- (2) 在向保险人报告了产品召回缺陷后，记名被保险人应在合理可行的情况下尽快（但最迟不晚于报告后 90 天）使保险人收到包含下述信息的书面说明：
- (i) 政府部门或监管机构要求重获对临床试验产品控制的通知的复制件；
 - (ii) 支持记名被保险人做出重获临床试验产品控制权决定的文件；
 - (iii) 对人身伤害或产品召回缺陷的完整描述和证明，包括起因；
 - (iv) 列明所涉临床试验产品的清单，包括批号或批次、序列号以及生产和销售日期；
 - (v) 逐条列出的预估索赔金额。
- (3) 保险人每次合理要求时，所有被保险人均应当允许保险人进行下述事项：
- (i) 检查并复制支持所有索赔金额的记录；
 - (ii) 在没有其他人在场的情况下，在合理要求的时间向任何人调查与本保险有关的事项，包括被保险人的账簿和记录。受调查人员必须在其回答上签名。
- (4) 所有的被保险人应当采取一切合理措施停止交付下述产品：
- (i) 已知或怀疑存在产品召回缺陷的临床试验产品；及
 - (ii) 同类临床试验产品，直到确认该等临床试验产品不存在产品召回缺陷。
- (5) 除非被保险人自行承担费用，否则被保险人不得未经保险人事先书面同意而支付任何款项、承担任何义务或产生任何费用。

第三十三条 被保险人对情况的报告义务

(1) 如果在保险期间或本保险合同下的延长报告期结束前，**记名被保险人**知悉了**情况**且可合理预料会导致本保险合同下的赔偿，则在满足下述条件的情形下，与该**情况**相关的**索赔**将视为已经在保险期间内向**被保险人**提起：

- (i) **记被保险人**确保**保险人**在保险期间内尽早收到关于**情况**的书面通知；及
- (ii) 针对**被保险人的**该**索赔**在**保障关系**结束前提起。

(2) 仅上文第(1)款第(ii)项所述期间内向**被保险人**首次提起的本保险合同承保的**索赔**属于本保险合同的保险责任范围。

本条规定：

- (i) 并不延长保险期间，亦不改变本保险合同的保险责任范围；
- (ii) 并不增加或使责任限额重新计算，无论**临床试验**或**被保险人的**数量为多少。

(3) 本条规定项下，在上文第(2)项规定的所有时间期限要求均满足的情况下，如果**保险人**在保险期间届满后 30 天内收到并记录有关**情况**的书面通知，则将视为**保险人**在保险期间内收到的该通知。

第三十四条 临床试验的法定及监管要求

被保险人应当做到下述各项：

- (1) 始终拥有与本保险合同承保内的**临床试验**相关的一切必要许可；
- (2) 采取合理措施，确保该等**临床试验**的开展符合所有相关的协议、合同、程序、方案 and 规定（包括相关的备案要求）；及
- (3) 采取合理措施以符合法定部门和政府机构要求的其他法定义务和规定。

赔偿处理

第三十五条 定损及赔付

保险人将会利用相关的信息来源来确定本保险合同第六条和/或第七条项下的损失，包括财务记录和会计程序、账单、发票和其他凭证。

损失金额将基于下述两项予以确定：

- (1) 超出正常营运费用的**危机处理费用**和/或**产品召回费用**；及
- (2) 为减少原本会产生的**危机处理费用**和/或**产品召回费用**而支出的其他必要费用。

保险人将从该等费用中扣除因本保险合同下**产品召回缺陷**而购买用于临时使用的任何财产的残值。

在**被保险人**遵守本保险合同所有条款和条件且**保险人**已与**记名被保险人**就损失金额达成一致意见的情形下，**保险人**将在收到本保险合同第三十二条所规定的书面说明后对保险责任范围内的款项进行赔偿。

第三十六条 发生保险责任范围内的损失，应由第三者负责赔偿的，**保险人**自向**被保险人**赔偿之日起，在赔偿金额范围内代位行使**被保险人**对该第三者请求赔偿的权利。**被保险人**应当签署并提交必要的文书文件，并采取其他必要措施保障该等权利。

保险事故发生后，**被保险人**已经从第三者取得损害赔偿的，**保险人**支付赔偿时，可以相应扣减**被保险人**从第三者已取得的赔偿金额。

保险事故发生后，**保险人**未赔偿保险金之前，**被保险人**放弃对第三者请求赔偿的权利的，**保险人**不承担赔偿保险金的责任。

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第三者请求赔偿的权利的，该行为无效。

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。

第三十七条 追偿权或代位权的放弃

如果记名被保险人在损失发生前签署的合同或协议中放弃对任何个人或组织进行追偿的权利，则保险人将放弃其就本保险合同项下损失向该等个人或组织进行追偿的权利。

争议处理和法律适用

第三十八条 本保险合同应适用中华人民共和国法律（不包括港、澳、台地区）并据其解释。

第三十九条 与本保险合同有关的或因履行本保险合同所产生的争议，由当事人协商解决。协商不成的，应提交至**保险明细表**所列明的仲裁机构进行仲裁；**保险明细表**未列明仲裁机构且争议发生后未达成仲裁协议的，则应依法向中华人民共和国境内有管辖权的人民法院起诉。

其他事项

第四十条 不良事件的报告

本保险合同第二条规定保险责任下，将**不良事件**报告给政府部门或监管机构这一行为本身不构成以下任何一项：

- （1）得出结论，认为在相关**临床试验方案**范围内根据其规定而使用的**临床试验产品**或者进行的程序或提供的服务是导致或促成**不良事件**的原因；
- （2）对相关责任的承认或接受；
- （3）本保险合同第十六条第 10 项规定下的对**人身伤害或情况**的知晓；或
- （4）得出结论，认为**人身伤害**是**被保险人**预料到或故意造成的。

第四十一条 责任的扩展

对于与下述**索赔或情况**相关的**索赔**或一系列**索赔**，本保险合同第二条项下要求**人身伤害**发生在保险期间终止之前以及**索赔**在保险期间内首次提出的规定不予适用：

- （1）保险期间内先前已经提出过的**索赔**；或
- （2）保险期间内**被保险人**先前已向**保险人**通知过的**情况**。

前款规定的**索赔**或一系列**索赔**将视为已经于下述日期时间（以较早者为准）提出：

- （i）该等**索赔**首次向**被保险人**提起之时，或者一系列**索赔**中的首个**索赔**向**被保险人**首次提起之时；或者
- （ii）本保险合同承保的**情况**首次向**被保险人**进行通知之时。

第四十二条 延长报告期

如果本保险合同未续保或者提前解除，则对于在保险期间届满或提前解除次日开始的延长报告期内针对**被保险人**首次提起的**索赔**，本保险合同仍然适用。

自动延长报告期

保险明细表载明自动延长报告期将自动适用而无需支付额外保险费。

可选延长报告期

如果**保险明细表**中列出了可选延长报告期，则将适用下述规定：

(1) 该可选延长报告期仅在支付额外保险费后提供。只有**投保人**有权购买可选延长报告期。

(2) **投保人**必须在保险期间届满或提前解除后 30 天内向**保险人**提出购买可选延长报告期的书面申请。

(3) **保险人**将根据其费率和规则确定可选延长报告期的额外保险费。

(4) 可选延长报告期仅在**保险人**收到应付的额外保险费后生效。

(5) 可选延长报告期是附加于**保险明细表**载明的自动延长报告期之外的延长报告期。

本保险合同项下提供的任何延长报告期均不会增加任何适用的责任限额或者令任何适用的责任限额重新计算。

如果本保险合同的期限延长或者续保，则延长报告期将自变更后的保险期间结束时开始计算。

第四十三条 权益转让

除非经**保险人**同意并在本保险合同下签发批单，本保险合同下权益的转让对**保险人**没有约束力。如果**被保险人**死亡或者被裁定破产或丧失清偿能力，则下述各方将享有本保险合同提供的保险保障：

(1) 代表**被保险人**或者其财产的**被保险人的**法律规定的管理人或承继人；

(2) 依法对**被保险人**死亡前拥有或占有的财产暂时保管的个人或公司，直至指定了法律规定的管理人或承继人。

第四十四条 合同解除

投保人经书面通知**保险人**后可以解除本保险合同，合同解除自**保险人**收到解除通知之日起生效。

保险人可以在任何情形下提前 30 天通知**投保人**解除本保险合同，合同解除自**投保人**收到解除通知之日起 30 天后生效。

投保人或**保险人**解除本保险合同后，**投保人**将会按照下述规定收到退还的保险费：

(i) 如果本保险合同的解除是因为其承保的**临床试验**并未开展，在扣除人民币 20,000 元（或等值的保险费币种金额）的手续费后，**保险人**将向**投保人**全额退还剩余的保险费。

(ii) 如果本保险合同的解除是因为其他任何原因，在扣除人民币 20,000 元（或等值的保险费币种金额）的手续费后，**保险人**将按照日比例计算剩余保险期间的相应保险费并退还给**投保人**。

第四十五条 一致性

如果本保险合同的任何条款或条件被全部或部分认为无效、违法或不可执行的，该等条款、条件或其部分将被视为不适用于本保险合同。但本保险合同其他的条款和条件的有效性、合法性及可执行性仍然不变。

第四十六条 交叉责任

属于**被保险人**的每一方主体均为独立的法律实体，“**被保险人**”一词应分别适用于每一方，如同他们均分别获得单独的保险合同，但**保险人**在本保险合同下的责任不因本条款的规定而增加。

第四十七条 货币

除**保险明细表**另行列明外，本保险合同下所有款项均以人民币为货币单位并以人民币支付。但是**保险人**可以在法律允许的情况下选择以其他币种进行支付。

如果本保险合同下支付的**赔偿**、**抗辩费用**或其他款项涉及到其他币种，则不同币种间应当根据以下规定进行转换：

（1）判决或和解金额应当在最终判决做出之日或和解之日后在切实可行的情况下尽早按照双方约定的汇率计算；

（2）其他的损失金额应当在**保险人**同意支付该等损失后在切实可行的情况下尽早按照双方约定的汇率计算。

保险明细表载明的责任限额不因币种间的换算而增加。

第四十八条 外国实体损失

（1）**保险人**应当将**外国实体损失**视为**第一记名被保险人**遭受的事故，并根据本保险合同的条款和条件（包括但不限于责任免除和其他限制性规定）处理**外国实体损失**、**所有者权益**或者**义务**。

（2）**外国实体**知悉的与本保险有关的信息资料应视为**第一记名被保险人**也知悉。

（3）依**保险人**的指示，**第一记名被保险人**应当：

（i）以其自己的名义，聘请在外**外国实体损失**发生地持有执照且经**保险人**批准的专业公估人员（“公估人”）对外**外国实体损失**进行评估，费用由**保险人**承担；

（ii）在法律允许的情形下，全权委托**保险人**与前述公估人合作；

（iii）允许**保险人**获取前述公估人制作的记录；及

（iv）获得对外**外国实体损失**进行调查、评估、抗辩和和解的控制权，包括获取账簿、档案、账单发票、收据和其他信息。

（4）**第一记名被保险人**应当尽全力确保，在对外**外国实体**具有管辖权的法律、法规允许的范围内，**外国实体**采取、配合或允许进行必要的或**保险人**合理要求的行动，以在**属地保单**的**保险人**赔偿之前先行使相应权利和要求补救或者获得其他人的救济、赔偿或和解。

如果**保险人**已经就**外国实体损失**向**第一记名被保险人**支付了赔偿，而**外国实体**之后又收到了相应的追偿款项，则**第一记名被保险人**应当立即将相应赔偿退还给**保险人**。

第四十九条 减少费用发生

所有的**被保险人**应当在法律允许的情况下自负费用采取一切必要且合理的措施来减少或预防发生本保险合同下承保的损失。

第五十条 被保险人的抗辩权、协助及配合

（1）对于本保险合同承保的**行为或事故**，**保险人**有权自行决定，对要求**被保险人**为**人身伤害**、**损害**、**个人侵害**或**名誉损害**支付**赔偿**或补偿费用的**索赔**或案件进行抗辩，并在即使该等**索赔**或案件缺乏根据、存在虚假或欺诈的情况下以**被保险人**的名义提起反

诉，亦可以在其认为合适的时候对任何**索赔**或案件进行调查与和解；但保险人在本保险合同下对**索赔**的责任限额已经用尽后，**保险人**即无义务再对任何**索赔**或判决进行赔偿或者抗辩。

(2) 无论本保险合同第三十二条规定了什么义务，如果**索赔**的费用不大可能超过免赔额，**保险人**可以选择不对案件进行辩护。在此情形下，根据本保险合同的规定，**被保险人**负责处理并支付不超过免赔额金额的**索赔**及其**抗辩费用**。

(3) **被保险人**应当配合**保险人**，遵守本保险合同的条款和条件，并提供必要协助，以行使向其他个人、公司或组织获得损失分摊或赔偿。

第五十一条 段落标题

本保险合同及其批单各段落的标题（如有）仅为便于参考而设，不对与标题相关的规定进行限制或产生影响。

第五十二条 权利和义务的转让

未经**保险人**书面同意，**被保险人**在本保险合同下的权利与义务不得转让。

释义

第五十三条 本保险合同中出现的加粗用语具有如下含义：

1、**行为**：是指一个行为、错误或疏漏。同一个起源或根本原因造成的或者可归咎于同一个起源或根本原因的所有行为、错误和疏漏均视为一个**行为**。

2、**恐怖主义行为**：是指个人或群体所采取的包括但不限于使用武力、暴力或威胁使用武力、暴力的行为，无论行为实施方是单独行动、代表任何组织、政府或者与任何组织、政府存在关联，该行为从其性质或背景而言，是出于政治、宗教、意识形态或类似的目的或原因，包括意图对政府施加影响或者使公众或任何群体感到恐惧。

3、**不良事件**：是指下述应当向政府部门或监管机构报告的事项：

(1) 任何人发生以下后果，无论该后果是否属于能预料到或故意造成的：

(i) 先天性异常或出生缺陷；

(ii) 死亡；

(iii) 残疾或功能丧失；

(iv) 住院治疗；或

(v) 危及生命的伤害、不适或疾病；

(2) 为防止上述后果的发生所采取的介入手段；或

(3) 可能会导致发生上述后果的情况。

4、**投保申请**：是指在投保本保险合同或投保本保险合同所替代的先前保险合同时，**投保人**或者其他人或机构代表**投保人**而向**保险人**提交的任何信息或声明。

5、**人身伤害**：是指个人身体上遭受的伤害、不适或疾病，包括任何时候由此导致的死亡、休克、精神痛苦或精神伤害。此类伤害应视为在致其发生的身体上的伤害、不适或疾病发生之时产生。**隐私损害或名誉损害不属于人身伤害**。

6、**情况**：是指导致或者有可能导致发生**索赔**的任何事实、境况、事情或情形。

7、**索赔**：是指下述任一情形：

(1) 针对**被保险人**的以下请求或程序：

(i) 要求支付**赔偿**的书面请求；或

(ii) 提起获得**赔偿**的程序；

(2) **记名被保险人**根据本保险合同的扩展保险责任规定所提起的要求对其支出的款项进行补偿的**索赔**。

8、**临床试验**：是指前瞻性地将**受试者**或多组**受试者**分配至一个或多个健康相关的干预措施试验中，以评估干预措施对健康结果的影响。**临床试验**包括：

(1) 招募**受试者**对**临床试验产品**进行研究，以确定其有效性或安全性；

(2) 对**医疗器械**进行研究，以确定或验证其有效性，从而提供临床数据；

(3) 对**受试者**的疾病进程进行观察；

(4) 提供必要的信息，以获得**受试者**（或他们的合法监护人或代理人）对参与试验的知情同意；

(5) 作为参与**临床试验**的一部分而对**受试者**进行试验；及

(6) 与试验相关的其他活动。

除非**保险人**另有规定，**临床试验**不包括 IV 期研究或其他上市后的监测研究。

9、**临床试验风险**：是指下述各项：

(1) 在本保险合同承保的**临床试验**所适用**临床试验方案**范围内根据该方案使用的**临床试验产品**存在缺陷、瑕疵、不足或危险；或

(2) 在本保险合同承保的**临床试验**所适用**临床试验方案**范围内根据该方案进行的程序或提供的服务存在缺陷、瑕疵、不足或危险。

10、**临床试验承包商**：是指受雇为下述各项提供服务、意见或指导的个人或组织：

(1) 在所相关**临床试验方案**范围内根据该方案进行的临床的、实验性的或研究性的试验活动；

(2) **临床试验**的设计、监查或审议。

11、**临床试验产品**：是指在本保险合同承保的**临床试验**中被测试的**药品**或**医疗器械**。

12、**临床试验方案**：是指已被所有相关主管机构（包括相应的**伦理委员会**）批准的方案，本保险合同承保的**临床试验**根据该方案开展。

13、**赔偿**：是指根据判决或和解协议支付或应当支付的款项以及**被保险人**应当承担的除**抗辩费用**以外的诉讼费用和开支。

14、赔偿准则：是指对于**临床试验**的**受试者**由于参与本保险合同承保的**临床试验**而遭受的**人身伤害**，规定了**被保险人**是否应当向**受试者**支付赔偿和相关费用以及支付多少赔偿和相关费用的确定方式和规则的下述各项指引：

(1) 2004 年 1 月 16 日发布的澳大利亚医药协会赔偿准则（Medicines Australia (“MA”) Compensation Guidelines）（版本 160104）或其后续修订；

(2) 2010 年 4 月 8 日发布的澳大利亚医疗技术协会赔偿准则（Medical Technology Association of Australia (“MTAA”) Compensation Guidelines）（版本 1）或其后续修订；

(3) 2008 年 8 月发布的新西兰研究药物行业协会对参与行业内申办的**临床试验**而遭受伤害的**临床试验**赔偿准则（Researched Medicines Industry Association of New Zealand Inc. Guidelines On Clinical Trials Compensation For Injury Resulting From Participation In An Industry-Sponsored Clinical Trial）或其后续修订；

(4) 1991 年发布的英国制药工业协会**临床试验**赔偿准则（Association of British Pharmaceutical Industries (“ABPI”) Clinical Trial Compensation Guidelines）或其后续修订；

(5) 英国制药工业协会 I 期**临床试验**准则（2007 年版）或其后续修订；

(6) 英国健康保健行业协会**医疗器械临床调查**赔偿准则（Association of British Health-Care Industries Medical Devices Clinical Investigation Compensation Guidelines）（1995 年版）或其后续修订；

(7) 政府部门或监管机构实施的强制性的准则；或

(8) **记名被保险人**自愿同意且为**保险人**接受并载明于**保险人**签发的**保险凭证**的**书面赔偿准则**。

15、合同约定：是指根据有关本保险合同承保的**临床试验**的**书面合同或协议**的约定，对于其他个人或机构造成第三方个人或机构遭受损害的，其侵权责任将由**记名被保险人**承担。

16、合同研发组织：是指为在相关的**临床试验方案**范围内根据该方案组织或开展**临床试验**提供专业服务的个人（非**受试者**）或组织。

17、控制权益：是指在本保险合同第五条所述**外国实体**或本保险合同第十五条所述**记名被保险人**中持有的下述所有者权益：

(1) 大于 50%的所有者权益；或

(2) 大于 15%且是持股比例最大的所有者权益。

18、保障关系：是指结束于下述时间点（以晚者为准）的期间：

(1) 本保险合同的**保险期间**终止之时；

(2) **保险人**向**投保人**提供的作为本保险合同之后连续续保或替代保障的**保险期间**终止之时；

(3) 前述第（1）项或第（2）项下所述**保险**下有效的**延长报告期**终止之时。

19、危机处理费用：是指在发生本保险合同承保的**人身伤害**后，仅为了重获公众或特定市场细分信心的特定目的所产生的必要、合理费用，包括为下述各项支出的仅与前述目的相关的费用：

- (1) 沟通、公关或其他危机处理公司提供的咨询或服务；
- (2) 以广播、电子、印刷、电视广播及电话方式发布公告、通告或通知；
- (3) **记名被保险人的**员工的加班报酬、交通和住宿；
- (4) 非属**记名被保险人员**工的人员的招募、报酬、交通和住宿。

20、**网络和安全侵害**：是指非法访问或使用**信息通信技术产品**，包括通过以下方式对软件、数据或其他电子信息（包括与**医疗器械**相关的软件、数据或其他电子信息）进行非法访问或使用，或者降低**信息通信技术产品**或**医疗器械**的运行速度：

- (1) 复制；
- (2) 破坏；
- (3) 删除；
- (4) 毁坏；
- (5) 披露；
- (6) 使其失真；或
- (7) 操控。

21、**损害**：是指下述各项：

- (1) 有形财产遭受的有形损坏、损毁或损失，包括任何时候由此导致的丧失使用性；或
- (2) 有形财产遭受有形损坏，导致未遭受有形损坏或损毁的其他有形财产丧失使用性。

22、**抗辩费用**：是指对本保险合同承保的特定**情况、行为、事故、索赔**或诉讼进行调查、抗辩与和解所产生的合理成本、开支和费用。

针对本保险合同第十四条，**抗辩费用**还包括为了防止**隐私损害**或**名誉损害**的持续发生或重新继续发生而与要求禁令救济的**索赔**相关的合理成本、开支和费用。

监管开支及被保险人的合伙人、董事、管理人员或员工的工资和费用均不属于抗辩费用。

23、**药品**：是指下述用于人体上或在人体内产生化学作用的生物或合成物质（常规饮食除外）：

- (1) 用于矫正、诊断、缓解、预防或治疗人体的疾病、损伤或不适；
- (2) 影响人体的功能或结构；
- (3) 有管辖权的相关政府部门或监管机构认定为药品。

24、**不当雇佣行为**：是指与**被保险人的**雇佣或预期可能的雇佣有关的非法或不公正的解雇、否定自然正义、诽谤、误导性陈述或广告、（性或其他方面的）骚扰或者歧视。

25、**伦理委员会**：是指按照**临床试验**开展地所适用的伦理标准，对**临床试验**的开展进行指导和审议的委员会或指定的类似团体。

26、**第一记名被保险人**：是指**保险明细表**载明的**记名被保险人**中的第一位个人或机构。

27、**外国实体**：是指**第一记名被保险人**对其拥有经济利益的实体（该实体位于**保险人**依法不得为其提供保险的国家或地区），**第一记名被保险人**通过该实体的持续经营获得财务收益，或者因该实体或其业务遭受损失、损害或承担责任而受到损失，或者有责任为其安排投保责任保险。

28、**外国实体损失**：是指**外国实体**因伤害、损害、损失或责任而产生的或者依法应当支付的**赔偿、抗辩费用**和开支，而该等支出如若由**第一记名被保险人**承担直接责任，则将被认为属于本保险合同的保险责任范围。

29、**外国实体事故**：是指导致**外国实体损失**发生的事件。

30、**信息通信技术产品**：是指下述各项：

- （1）有关通信、计算机、数据安全、电子信息、互联网、网络或网站的设备、部件或者程序、系统；
- （2）软件、数据或其他电子形式的信息。

31、**被保险人**：是指下述各方：

- （1）**第一记名被保险人**；
- （2）除**第一记名被保险人**以外的其他记名**被保险人**；和
- （3）**第三方被保险人**。

32、**承保损失**：是指由于**外国实体损失**导致**第一记名被保险人在外国实体中**拥有的经济利益的价值贬损。

33、**属地保单**：是指**外国实体**投保的临床试验责任保险（或同等保险），该保险由**外国实体**所在地依法获得授权许可能够提供该保险并进行赔付的**保险人**提供。

34、**医疗器械**：是指下述仪器、装置、植入物、器具、器械、体外试剂、机器或者其他类似或相关的物品，包括附件、组件、软件或部件：

- （1）用于矫正、诊断、缓解、预防或治疗人体的疾病、损伤或不适；
- （2）影响人体的功能或结构；或
- （3）有管辖权的相关政府部门或监管机构认定为医疗器械。

35、**医疗费用**：是指在法律允许的范围内产生的下述合理、必要费用：

- （1）救护车、医院或专业护理服务；
- （2）牙科、内科、外科或X射线服务，包括假肢装置；
- （3）事故发生时进行的急救；或
- （4）殡葬服务。

36、**医学监测费用**：是指在法律允许的范围内，在下述情形下对未发生**人身伤害**的**受试者**进行医学检验或医学监测所产生的合理费用：

- （1）**受试者**已经接触过的**临床试验产品**对其他**受试者**造成了**人身伤害**；
- （2）上文第（1）项所述的接触造成**受试者**在未来会遭受**人身伤害**的**实质性的风险**；

(3) 因为对该**人身伤害**可能的早期诊断将提高医学干预的有利机会，该等医学检验或医学监测在医学上是有充分依据的；

(4) 该等费用未对**受试者**提供其他实质利益。

37、**记名被保险人**：是指下述各方：

(1) **保险明细表**载明的**被保险人**；

(2) **保险明细表**载明的**被保险人的**子公司（及子公司的子公司）和**被保险人**控制并积极实施管理的其他组织；或

(3) **保险明细表**载明的**被保险人的**董事、管理人员、员工、合伙人或股东，但仅限于前述人员在行使其与本保险合同下承保的**临床试验**相关的职责范围内。

38、**事故**：是指造成**人身伤害**或者**损害**的非**被保险人**预料到或故意造成的事件，包括持续或反复出现的实质相同的一般情况。同一个起源或根本原因造成的或者可归咎于同一个起源或根本原因的所有一系列事件均视为一个**事故**。

39、**所有者权益**：是指**第一记名被保险人**直接或通过子公司间接在**外国实体**中持有的所有者权益百分比。

40、**污染物**：是指固态、液态、气态或热力的刺激物或者污染物质，包括但不限于烟雾、蒸汽、烟尘、气味、酸、碱、化学物质和废弃物。废弃物包括循环利用、翻新或再生的物料。

41、**隐私数据侵害**：是指**网络和安全侵害**以及其他非法访问或使用根据相关法律或监管部门的要求属于非公开的个人信息。

42、**隐私数据侵害费用**：是指发现**隐私数据侵害**之后产生的下述各项费用：

(1) 根据相关法律或监管部分的要求，为通知个人或组织发生了**隐私数据侵害**所产生的必要、合理的费用（“通知费用”）；

(2) 为确定**隐私数据侵害**发生的原因和程度所产生的必要、合理费用（“鉴定费用”）；或

(3) 为以下服务发生的必要、合理的费用（“补救费用”）：

(i) 信用监测服务；或

(ii) 公共关系服务。

43、**隐私损害**：是指因电子、口头、书面或以其他形式发表、披露或使用有关个人的内容、信息或资料，构成下述行为，从而使个人或组织遭受的损害：

(1) 违反保密义务；

(2) **隐私数据侵害**；或

(3) 侵犯隐私。

人身伤害和**名誉损害**不属于**隐私损害**。

44、**产品召回缺陷**：是指进行试验的**临床试验产品**中实际存在的有害情形，该有害情形同时符合下述规定：

(1) 该有害情形是因为**记名被保险人**或者代表**记名被保险人的**个人或组织制定、

生产或提供**临床试验产品**的行为造成的：

- (2) 该有害情形导致或表现出**实质性的**可能会导致**受试者**受到**人身伤害**；
- (3) 该有害情形并非任何**被保险人**的本意；
- (4) 处在任何**被保险人**境况中的正常人均不会预料到会发生该有害情形。

因恶意改动或污染任何商品、产品或其他财物所引起的任何实际的、被指称的或具有威胁性的情形不属于**产品召回缺陷**。

45、产品召回费用：是指仅为了重新控制**临床试验产品**的特定目的而为下述各项支出的费用中必要、合理的部分：

- (1) 以广播、电子、印刷、电视广播及电话方式发布公告、通告或通知；
- (2) 运输和存储**临床试验产品**或其替代品；
- (3) 销毁和处置**临床试验产品**。

产品召回费用包括为下述各项支出的仅与前款所述费用相关的费用：

- (i) **记名被保险人的**员工的加班报酬、交通和住宿；
- (ii) 非属**记名被保险人员工**的人员的招募、报酬、交通和住宿。

46、监管开支：是指发生**隐私数据侵害**后，为对此进行调查或对监管机构采取的监管措施进行抗辩而产生的必要、合理的成本、开支和费用。

记名被保险人的员工、合伙人、董事或管理人员的工资或费用，**记名被保险人在**正常经营过程中作为本保险合同承保的**临床试验**的申办者，为了符合合规要求所产生的成本、开支和费用，均不属于**监管开支**。

47、名誉损害：是指个人或组织因下述原因遭受的损害：

- (1) 在互联网或其他媒体上以电子、口头、书面或其他方式发布资料，抵毁、诽谤或以其他方式损害法律承认的个人或组织的名誉；
- (2) 非法逮捕、拘留或羁押；
- (3) 恶意检控；
- (4) 基于个人的年龄、肤色、民族血统、种族、宗教信仰或性别的歧视、骚扰或隔离。

人身伤害和隐私损害不属于**名誉损害**。

48、受试者：是指参与**临床试验**的人，包括其体内胎儿。

49、保险明细表：是指与本保险合同条款一同签发的明细表及**保险人**签发的后续版本或修改版本明细表。

50、特定疾病：是指下述任一疾病：

- (1) 获得性免疫缺陷综合症（AIDS）；
- (2) 传染性海绵状脑病变（TSE）；
- (3) 病毒性肝炎。

51、实质性的：是指范围和程度上均是可观的，并非凭空捏造或想象的。

52、第三方被保险人：是指本保险合同第十五条所描述的个人或组织。

53、**保险人：**是指华泰财产保险有限公司。

54、**投保人：**是指保险明细表列明的投保人名称。