华泰财险附加特定事件除外责任条款

(注册号:)

双方以本保险合同附加险条款的形式约定如下(本附加险条款未尽事宜,以本保险合同其他条款、条件、责任限额和除外责任为准):

本保险合同适用下述"特定事件除外"条款:

本保险合同的所有承保范围均不适用于因为下列各项所引起的任何损害赔偿、损失、支出或费用:

- 1. 非由**临床试验产品**不良反应或严重不良反应直接导致的**不良事件**或**严重不良事件**;
- 2. 被保险人或受试者偏离临床试验方案;_
- 3. **被保险人**未按药品临床试验管理规范(以下简称"GCP")要求进行临床试验而导致**严重不良事件**或是 未按 GCP 要求在规定的时间内有关部门报告的**严重不良事件**;
- 4. 因原患疾病或即使受试者不参与临床试验,仍会发生的人身伤亡或健康状况恶化;
- 5. 被保险人或医疗机构执行与该临床试验无关的诊疗行为;
- 6. 试验方案和知情同意书中列明的**临床试验产品的不良事件**,但**严重不良事件**不在此限;
- 7. **临床试验产品**未达预期效果:
- 8. 临床试验对受试者造成的精神损害;
- 9. **临床试验产品**对于孕妇和儿童的伤害:
- 10. 在临床试验结束后继续使用**临床试验产品**。

以下定义适用本附加险条款:

- 1. **不良事件**,指受试者接受试验用药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,但不一定与试验用药品有因果关系。
- 2. **严重不良事件**,指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、 受试者需要住院治疗或者延长住院时间等不良医学事件。

本附加条款适用的承保地域为中华人民共和国(香港特别行政区,澳门特别行政区及台湾地区除外)

本保险合同的其他条款保持不变。