

## 华泰财险附加人体临床试验概括扩展条款（CB 版）

### 人体临床试验概括扩展条款

- A. 本保险适用于您或代您进行的所有**人体临床试验**，但仅限于：
1. 在该**人体临床试验**开始时，**被保险人**已取得所有必要的授权；
  2. **被保险人**采取合理的措施，确保在符合所有适用的协议、合同、法律、程序、协定和规定（包括所有适用的登记备案要求）下进行该**人体临床试验**；以及
  3. 与该**人体临床试验**有关材料第一次接触的时间不是发生在最早的保险期间开始日或追溯日之前。
- B. 同时，如果由您或其他人代表您资助进行**特殊人体试验**，那么本保险不适用于该**特殊人体试验**，除非：
- 您以书面通知我们，说明您要求投保的试验；
  - 我们依据我们决定的条款条件和额外保险费，签发批单同意承保该试验；并且
  - 您接受改条款及条件。

### 定义

#### 认知性的损伤

**认知性的损伤**是指因为罹患任何：

- 酒瘾或药瘾；
  - 影响大脑的退化性疾病；
  - 痴呆或其他类似失调状态；
  - 失能的身体残疾；
  - 心智迟钝或其他类似失调状态；
  - 神经衰弱、精神错乱或其他类似失调状态；
  - 末期的身体疾病；或
  - 其他情况、疾病、伤害或病痛
- 而减弱个人的判断或推理的能力。

#### 装置群组

**装置群组**是指同一机构制造的或为同一机构制造的具备相同的基本设计及性能特质和预期的功能与用途的一件**医疗装置**或一组该装置。

#### 囚犯

**囚犯**是指：

- A. 因为根据民事法律或刑事法律
1. 等候传讯、审判或宣判；或
  2. 已经被判刑；
- 而被监禁的个人；或
- B. 为了药物解毒、治疗酒精中毒或其他目的，根据允许或提供监禁以外其他扣留方式的民事法律或刑事法律而被扣留的个人。

#### 特殊人体临床试验

**特殊人体临床试验**是指与：

- 在美国或世界上任何类似国家要求**被保险人**就新的**药物**必须提出的“新药调查”申请；
- 在美国或世界上任何类似国家要求**被保险人**就新的**装置群组**必须提出的“新装置豁免调查”申请；
- 有**认知性损伤**的人；
- 怀孕的人；
- 未满 18 岁的人；

- 
- 计划中的紧急使用研究测试；或
  - 囚犯
- 

其余条款维持不变。