

## 华泰财险附加特定人体临床试验批单（CB版）

### **承保范围**

人体临床试验的特别规定 为本保险之目的：

- A. 本保险所提供的承保范围适用于因为**人体临床试验**导致的人身伤害或财产损失，但仅限于：
  - 1. 试验的物质是**药物、医疗设备、食品增补剂或化妆品**；并且
  - 2. 该**人体临床试验**记载于“承保的人体临床试验明细表”项下。
- B. 鉴于**人体临床试验**的操作受美国联邦食品、药物和化妆品法案的规范，本保险仅在下列情况下适用于**人体临床试验**：
  - 1. 对每项试验的**药物或医疗设备**，您根据美国联邦食品、药物和化妆品法案的要求提出所有相关申请、登记和备案，并且获得：
    - a. 每一项**药物**的调查中新药（IND）识别号码；或
    - b. 每一项**医疗设备**的调查和设备豁免（IDE）的书面核准；
  - 2. **被保险人**并未故意地或置之不顾地违反任何适用于该**人体临床试验**行为的现行美国食品与药物监管法规，美国联邦食品、药物与化妆品法案或任何协议；而且
  - 3. 该**人体临床试验**取得相关的机构审评委员会（IRB）或类似机构的核准。
- C. 对于在美国联邦食品、药物与化妆品法案管辖范围以外进行的人体**临床试验**，本保险仅适用于**被保险人**并未故意地或置之不顾地违反任何适用于该**人体临床试验**行为的协议、法律、规章、程序或规则的情形。

我们保留拒绝承保任何**人体临床试验**的权利，或有权对于提供该项承保范围收取额外保险费。

本保险单其余条款和条件维持不变。