



免費保戶服務電話：0800-880550

資訊公開查詢: www.hotains.com.tw 免費申訴電話:0800-501888

消費者可至本公司總、分支機構、網址查閱或索取書面資訊公開說明文件。

本商品經本公司合格簽署人員檢視其內容業已符合保險精算原則及保險法令，惟為確保權益，基於保險業與消費者衡平對等原則，消費者仍應詳加閱讀保險單條款與相關文件，審慎選擇保險商品。本商品如有虛偽不實或違法情事，應由本公司及負責人依法負責。

和泰產物臨床試驗責任保險

111.6.30(111)和泰產商品字第 125838 號函備查

第一條 保險契約之構成與解釋

本保險契約所載之條款及其他附加條款、批單或批註及與本保險契約有關之文件，均為本保險契約之構成部分。本保險契約之解釋，應探求契約當事人之真意，不得拘泥於所用之文字；如有疑義時，以作有利於被保險人之解釋為原則。

第二條 名詞定義

本保險契約所使用之名詞定義如下：

- 一、「臨床試驗」係指將被保險藥物施用於病人或健康自願者身上，以發現或驗證其療效，認明其不良反應、研究該藥物在人體的吸收、分佈、代謝、排泄過程；或被保險醫療器材以藥理、免疫、代謝或化學以外的方法，達成診斷、治療、緩解、調節及改善人體結構及機能，以確定其有效性和安全性之系統性研究。
- 二、「保險期間」係指載明於要保書上，被保險人為執行被保險藥物或被保險醫療器材臨床試驗計畫所預定完成之期間；其起迄期間應載明於要保書。
- 三、「試驗期間」係指載明於受試者名冊上，每一實際參與臨床試驗計畫之受試者自施用被保險藥物或被保險醫療器材之時起，至其完成觀察追蹤期屆滿為止之期間。
- 四、「要保人」係指臨床試驗計畫之委託者。
- 五、「被保險人」包括記名被保險人及附加被保險人。記名被保險人係指臨床試驗計畫委託者。附加被保險人係指受委託執行藥物或醫療器材臨床試驗之醫療機構、試驗主持人與其他成員。
- 六、「被保險藥物」係指載明於本保險契約，由被保險人設計生產、製造裝配、經銷、輸入之產品，專為臨床試驗使用之藥物。
- 七、「被保險醫療器材」係指載明於本保險契約，專為儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品作用於人體，且由被保險人設計生產、製造裝配、經銷或輸入，用於人體臨床試驗之產品。

八、「受試者」係指經本公司同意承保並載明於受試者名冊內者。

九、「傷害或死亡」係指參與臨床試驗之受試者因被保險藥物或被保險醫療器材之不良反應所致之傷害或死亡。

十、「不良反應」係指被保險藥物或被保險醫療器材在正常使用劑量或方法下，用以預防、診斷、治療疾病或調節生理功能時，所造成有害及非期待的反應。本定義未規範者，悉依據世界衛生組織 WHO 之不良反應規定辦理。

十一、「每一個人傷亡責任保險金額」係指本公司對於每一參與臨床試驗之受試者因被保險藥物或被保險醫療器材之不良反應所致之傷害或死亡所負之最高賠償限額。

十二、「保險期間內最高賠償限額」係指在本保險期間內，本公司對被保險人因執行被保險藥物或被保險醫療器材之臨床試驗所致賠償請求所負之最高賠償限額。

第三條 承保範圍

被保險人於保險期間內因執行被保險藥物或被保險醫療器材之臨床試驗，致受試驗者(以下簡稱受試者)因被保險藥物或被保險醫療器材之不良反應受有傷害或死亡，依「受試者同意書」之約定，應由被保險人負損害賠償責任，且被保險人在該受試者之試驗期間內受賠償請求者，本公司對被保險人負損害賠償之責。

第四條 除外責任

本公司對於下列事項所致之損害賠償責任，不負理賠責任：

- 一、因戰爭、類似戰爭(不論宣戰與否)、敵人侵略、外敵行為、叛亂、內亂、強力霸佔或被征用所致者。
- 二、因核子分裂或輻射作用所致者，但因執行臨床試驗業務使用放射器材或藥物所致者不在此限。
- 三、因罷工、暴動、民眾騷擾所致者。
- 四、因颱風、暴風、洪水、閃電、雷擊、地震、火山爆發、海嘯、土崩、岩崩、地陷等天然災變所致者。
- 五、因被保險人或其受僱人之故意行為所致者。
- 六、被保險人執行與該臨床試驗無關之診療行為所致者。
- 七、受試者故意不遵守臨床試驗要求規範所致者。
- 八、各種形態之污染所致者，但因執行臨床試驗業務所致者不在此限。
- 九、未經本公司同意之契約或協議所承受之損害賠償責任。
- 十、被保險藥物或被保險醫療器材尚未獲取政府許可試驗之前，仍執行該項試驗所發生之損害賠償責任。
- 十一、被保險人違反政府法令或臨床試驗的執行程序所發生之損害賠償責任。
- 十二、被保險藥物或被保險醫療器材影響胎兒健康所致之損害賠償責任。但經本公司以書面同意承保者不在此限。
- 十三、因被保險藥物或被保險醫療器材預期副作用所發生之損害賠償責任。但副作用超出預期損害者不在此限。
- 十四、被保險人以契約或協議向依法應負損害賠償責任之

人拋棄追償權因而不能追償之損失金額。

十五、因被保險藥物或被保險醫療器材未達預期功能所致之損害賠償責任。

十六、被保險人於執行臨床試驗之業務時，因受酒類、藥劑或毒品之影響所發生之損害賠償責任。

十七、於中華民國台灣地區(包括台灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區)以外所執行被保險藥物或被保險醫療器材之臨床試驗。

第五條 告知義務

訂立本保險契約時，要保人對於本公司之書面詢問，應據實說明。

要保人有為隱匿或遺漏不為說明，或為不實之說明，足以變更或減少本公司對於危險之估計者，本公司得解除本保險契約；其危險發生後亦同。但要保人證明危險之發生未基於其說明或未說明之事實時，不在此限。

前項解除契約權，自本公司知有解除之原因後，經過一個月不行使而消滅；或本保險契約訂立後經過二年，即有可以解除之原因，亦不得解除本保險契約。

第六條 保險費之交付

要保人應於本保險契約訂立時，向本公司所在地或指定地點交付保險費。要保人於交付保險費時，本公司應給與收據或繳款證明或委由代收機構出具其它相關之繳款證明為憑。除經本公司同意延緩交付外，對於保險費交付前所發生之損失，本公司不負給付保險金之責。

第七條 保險契約終止與保險費返還

要保人終止契約者，除終止日另有約定外，自終止之書面送達本公司翌日起，契約正式終止；本公司按未受試者人數之比例退還人數加費部份之保險費。但因被保險藥物或被保險醫療器材之臨床試驗提前完成而終止契約者，本公司不退還保險費。

本公司終止契約者，應於終止日前十五日以書面通知要保人，本公司應依未受試者人數之比例計算應退還之保險費，並於終止日前給付。

第八條 契約變更或移轉

被保險人對於臨床試驗計畫、實際參與臨床試驗計畫之受試者人數有異動或其他契約內容之變更，或有關保險契約權益之轉讓，應事先通知本公司，非本公司簽批同意，不生效力，本公司對異動部份不負損害賠償責任。

第九條 承保通知義務

被保險人應於主管機關核准其臨床試驗計畫後通知本公司，並提供受試者同意書，非經本公司同意承保，不生效力。

第十條 契約責任終了

在保險期間內，如本公司賠付之金額，已達到本保險契約所載明「保險期間內最高賠償限額」之金額時，本保險契約之理賠責任即告終了，其未滿期保費不予退還。

第十一條 損害之防阻

被保險人應遵守政府相關法令之規定，並應採取一切合理必要之安全措施，以防止意外事故的發生。其因而所發生之費用由被保險人自行負擔。

第十二條 延長報案期間

每一受試者在試驗期間內發生本保險契約所承保之事故，且被保險人於該受試者之試驗期間屆滿後二個月內受賠償請求時，本公司仍負賠償責任。但試驗期間屆滿後始發生之承保事故不在此限。

第十三條 保險事故之通知與處置

被保險人或要保人因執行被保險藥物或被保險醫療器材之臨床試驗，致受試者因藥物或醫療器材之不良反應受有傷害或死亡，而受賠償請求時，應按下列規定辦理：

- 一、受賠償請求後五日內通知本公司。
- 二、立即採取必要合理措施以避免或減少損失。
- 三、於知悉有被起訴或被請求賠償時，應將收到之賠償請求書、法院令文、傳票或訴狀等影本立即送交本公司。
- 四、提供本公司所要求之相關資料及文書證件，或為出庭作證、協助鑑定、勘驗等必要之調查或行為。

要保人或被保險人違反前項之規定者，對於因此而擴大之損失，本公司不負賠償之責。

第十四條 抗辯與訴訟

被保險人因發生本保險契約所承保之危險事故，致被起訴或受賠償請求時：

- 一、本公司受被保險人之請求，應即就民事部分協助被保險人進行抗辯或和解，所生抗辯費用由本公司負擔。但應賠償金額超過保險金額，若非因本公司之故意或過失所致者，本公司僅按保險金額與應賠償金額之比例分攤之；被保險人經本公司之要求，仍有到法院應訊並協助覓取有關證據之義務。
- 二、本公司經被保險人之委託進行抗辯或和解，就訴訟上之捨棄、承諾、撤回或和解，非經被保險人書面同意不得為之。
- 三、被保險人因處理民事賠償請求所生之抗辯費用，經本公司事前書面同意者，由本公司償還之。但應賠償金額超過保險金額者，本公司僅按保險金額與應賠償金額之比例分攤之。
- 四、被保險人因刑事責任所生之一切費用，由被保險人自行負擔，本公司不負償還之責。

第十五條 自負額

對於每一次事故依法應負之損害賠償責任及抗辯費用，本公司僅就超過本保險契約所載之自負額部分負賠償之責；若自負額度內之金額已由本公司先行墊付者，被保險人應返還之。

如有其他保險同時應負賠償責任時，除另有約定外，應按各該保險契約所約定之自負額扣減。

第十六條 理賠申請文件

被保險人申請理賠，應檢具下列文件：

- 一、理賠申請書（格式由本公司提供）。
 - 二、法院確定判決書、和解書、仲裁判斷書或其他得確定賠償責任之證明文件。
 - 三、其他經本公司認為必要之證明文件。
- 本公司應於被保險人交齊證明文件後，十五日內賠償之；因可歸責於本公司之事由致未在前項規定期限內為賠償者，應給付遲延利息年利一分。

第十七條 代位

被保險人因本保險契約承保範圍內之損失而對於第三人有賠償請求權者，本公司得於給付賠償金額後，於賠償金額範圍內代位行使被保險人對於第三人之請求權，所衍生之費用由本公司負擔。

被保險人不得免除或減輕對第三人之請求權利或為任何不利本公司行使該項權利之行為，被保險人違反前述約定者，雖賠償金額已給付，本公司仍得於受妨害而未能請求之範圍內請求被保險人返還之。

第十八條 其他保險

本保險契約承保範圍內之賠償責任，如有其他保險契約亦加以承保時，本公司對於被保險人之損失金額以本保險契約所載之保險金額對於全部保險金額之比例為限。

第十九條 第三人直接請求權

被保險人對第三人應負損失賠償責任確定時，第三人得在保險金額範圍內，依其應得之比例，直接向本公司請求給付賠償金額。

前項第三人直接向本公司請求給付賠償金額時，本公司基於本保險契約所得對抗要保人或被保險人之事由，亦得以之對抗第三人。

第二十條 消滅時效

由本保險契約所生之權利，自得為請求之日起，經過二年不行使而消滅。有下列各款情形之一者，其期限之起算，依各該款之規定：

- 一、要保人或被保險人對於危險之說明，有隱匿、遺漏或不實者，自本公司知情之日起算。
- 二、危險發生後，利害關係人能證明其非因疏忽而不知情者，自其知情之日起算。
- 三、要保人或被保險人對於本公司之請求，係由於第三人之請求而生者，自要保人或被保險人受請求之日起算。

第二十一條 申訴、調解或仲裁

本公司與要保人或被保險人或其他有保險賠償請求權之人對於因本保險契約所生爭議時，得提出申訴或提交調解或經雙方同意提交仲裁，其程序及費用等，依相關法令或仲裁法規定辦理。

第二十二條 管轄法院

因本保險契約涉訟時，約定以要保人或被保險人住所地之地方法院為管轄法院。但要保人或被保險人住所地在中華民國境外者，則以臺灣臺北地方法院為管轄法院。

第二十三條 法令適用

本保險契約未約定之其他事項，悉依照中華民國保險法及有關法令之規定辦理。