

团 体 标 准

T/GDCCA XXXX—2025

药品责任保险条款及服务规范

Specification for pharmaceutical liability insurance terms and service

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省认证认可协会
广东省生物医药创新技术协会 发布

目 次

- 前 言 II
- 引 言.....
- 1 范围 1
- 2 规范性引用文件 1
- 3 术语和定义 1
- 4 资质与要求 3
 - 4.1 保险人（保险公司） 3
 - 4.2 被保险人 3
 - 4.3 保险经纪 3
 - 4.4 第三方独立评估人 3
- 5 保险保障要求 4
 - 5.1 基本保障范围 4
 - 5.2 保费定价原则 7
- 6 服务实施要求 9
 - 6.1 服务机制 9
 - 6.2 承保准备风险评估 9
 - 6.3 保单生效后风险减量 10
 - 6.4 退保处理 11
 - 6.5 持续改进 12
- 参 考 文 献 13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东省生物医药新技术协会提出。

本文件由广东省认证认可协会归口。

本文件起草单位：中国太平洋财产保险股份有限公司广东分公司、中国大地财产保险股份有限公司营业部、华泰保险经纪有限公司、广东东阳光药业股份有限公司、百奥泰生物制药股份有限公司、广州汉光药业股份有限公司。

本文件主要起草人：罗莉娟、葛红飞、刘克第、暴栋、万邦喜、徐振、黄菲霞、周银波、钟智君、林孜、朱少璇、潘陈凤。

引 言

药品责任保险是保障生物医药产业稳健发展的重要风险管理工具。面对该保险市场发展初期的现状,建立一套业界共识的、统一的保险条款与服务规范,成为引导行业迈向规范化与成熟化的关键举措。本文件致力于为保险产品的供给树立标杆,为生物医药企业选购保险提供明确指导,并为相关方的监督与评审工作提供专业依据。最终通过促进保险行业与生物医药行业的深度融合与战略协同,为我国生物医药产业的创新与高质量发展保驾护航。

药品责任保险条款及服务规范

1 范围

本文件规定了临床试验责任保险与药品上市许可持有人责任保险的保险保障要求、服务实施要求。

本文件适用于保险公司、保险经纪公司、第三方管理机构（TPA）、临床研究组织（CRO）、药企申办者、研究者申办（IIT）、药品上市许可持有人及其境内责任人在中国境内开展的临床试验及相关保险活动，并为临床试验伦理委员会和相关机构评估保障能力与风险承担能力提供参考，亦可供医疗器械相关责任保险参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 36687—2018 保险术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床试验 Clinical Trial

以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

3.2

申办者 sponsor

负责临床试验的发起、管理和经费安排的个人、公司、机构或组织。

3.3

药品上市许可持有人 Marketing Authorization Holder, MAH

取得药品注册证书，以自己的名义将药品投放市场，并对药品全生命周期承担相应责任的企业或者药品研制机构等主体。

3.4

临床试验参与者 subject

自愿参加临床试验的个人，预期将接受试验药物或作为对照组（使用对照药或安慰剂），包括患者、健康人。

3.5

伦理委员会 ethics committee

由医学专业人员和非医学人员组成的独立机构，其职责是通过对试验方案、研究者资质、设施以及获取和记录试验参与者知情同意的方法和材料，进行审查和批准/提供同意意见，确保人类试验参与者的权益、安全和福祉受到保护。

3.6

责任保险 liability insurance

以被保险人对第三者依法应负的赔偿责任为保险标的保险。

3.7

临床试验责任保险 Clinical Trial Liability Insurance

以申办者、研究者、临床试验机构等因开展临床试验造成临床试验参与者试验相关损害而应承担的赔偿责任为保险标的的保险。

3.8

临床试验机构 clinical trial institution

与被保险人签订临床试验协议并接受其委托，承担临床试验工作的机构。该机构应具备相应资质认定，且其设施与条件须满足安全、有效开展临床试验的要求。

3.9

试验方案 protocol

阐述试验的背景、理论基础、目的、设计、方法、组织方式（包括统计学考虑）以及试验执行和完成条件的文件。试验方案须由主要研究者、研究机构及申办者签章并注明日期。

3.10

知情同意 informed consent, IC

试验参与者或其法定代理人被告知并有机会讨论可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，确认同意自愿参加临床试验的过程。知情同意通过书面的（纸质或电子），签署签名和日期的知情同意书作为记录。

3.11

研究者手册 investigator's brochure, IB

与开展临床试验相关的试验用药品的临床和非临床研究资料汇编。

3.12

不良事件 adverse event, AE

患者或临床试验参与者在接受药品后出现的任何不良医学事件，可表现为症状、体征、疾病或实验室检查异常，但不一定与药品存在因果关系。

3.13 严重不良事件 serious adverse event, SAE

任何符合下列标准之一的不良事件：导致死亡；危及生命；导致需要住院治疗或延长住院时间；导致永久或严重的残疾或功能丧失；导致先天性异常或出生缺陷；或属于其他可能损害试验参与者、需要干预以防止严重后果发生的重要医学事件。

3.14

可疑且非预期严重不良反应 suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR

临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品说明书、产品特性摘要等现有资料所载信息的反应。

3.15

试验用药品 investigational medicinal products, IMPs

在临床试验中用于研究的药物，包括：试验药物、对照药品。

3.16

试验医疗器械 investigational medical device

在医疗器械临床试验中用于确认其安全性与有效性的拟申请注册的医疗器械。

3.17

对照医疗器械 control medical device

在医疗器械临床试验中作为对照使用的、在中国境内外已上市或境内未上市但境外已上市的医疗器械。

3.18

每次事故 per accident/per occurrence

因同一不良反应导致多名使用者遭受人身损害，并在保险期间内同时或先后向被保险人提出属于保险责任范围内的一项或一系列索赔或民事诉讼，此类情况视为一次保险事故。

3.19

药品使用者 drug user

通过合法途径获取、并依据医嘱和药品说明书正常使用保险单所载药品的自然人。

3.20

追溯期 retroactive date

保险合同列明的一个特定日期（称为追溯日期）之后至保险期间开始之日的连续时段，在该时段内被保险人开展业务活动并出现符合本合同索赔条件的保险事故，保险人按照保险合同的约定承担赔偿责任，但在投保时被保险人已经知晓将被索赔的不在本合同保险责任内。

3.21

附加险 additional coverage

附加于主险或基本险的保险产品。

注：附加险不可单独投保。

4 资质与要求

4.1 保险人（保险公司）

保险人（保险公司）应满足以下要求：

- 保证有足够的赔付能力，并持续满足监管机构规定的偿付能力标准；
- 能在投保前对临床试验项目及持有人责任风险做出评估，并合理定价；
- 具备专业的风险管理能力，能够为被保险人提供全流程的风险预防建议和事故应对支持，包括对知情同意书提出修改建议；
- 能够提供专业的理赔服务，指定专业人员全程负责、直接面对临床试验参与者/家属、患者、医疗机构及时开展理赔调查与定损工作；
- 能够关注被保险对临床试验项目及持有人声誉的关注，及时回应各方关切，减少和控制外溢风险；
- 能够确保赔案处理的专业性与时效性；
- 能够提供及时的赔偿案件进度查询服务，确保流程透明、可追溯。

注：定损指的是确定保险标的实际损失的过程。

4.2 被保险人

被保险人应满足以下基本要求：

- 被保险人为临床试验的申办者或持有人且具备合法的主体资格，能够独立承担民事责任；
- 保证如实告知与投保相关的全部信息，确保临床试验项目资料的真实、完整、准确。能够提供与投保相关的全部信息；
- 有合法合规开展临床试验的能力，确保受试者权益得到充分保护。

4.3 保险经纪

保险经纪应满足以下要求：

- 能够坚持诚信、合法经营，遵守生物医药行业的合规要求，以合法、正当途径开展业务，杜绝商业贿赂、回扣以及不可持续的低价、虚假承诺等不正当手段扰乱市场秩序；
- 保险经纪具备专业资质，熟悉临床试验风险管理、持有人风险管理及保险产品特性，能够为委托人提供科学合理的投保方案建议；
- 能够担当被保险人与保险公司之间的翻译者角色，准确传递双方信息，增进对对方专业领域的理解；
- 能够基于保障范围、理赔规则、多边服务、保费价格等维度对保险人提供的保险方案进行客观分析与比较，基于风险，为被保险人推荐合适的保险方案。

4.4 第三方独立评估人

第三方独立评估人应满足以下要求：

- 为依然成立的公益性或商业性法人组织，主营业务包括药物安全性评价或资助受到严重药品不良事件伤害的患者等相关工作；
- 获得保险人与保险人对其资质的认可；
- 具备相应专业资质，包括医学、药学、法律及保险等领域知识；
- 专家团队有副高级及以上职称人员或具备同等资格专家；

- e) 能够客观、公正地对临床试验或上市后药品使用相关损害事件进行因果关系分析与责任认定，并出具评估报告，作为保险理赔的重要依据；
- f) 能够在损害事件发生后及时介入，直接面对受试者/患者及其家属，开展现场调查与证据收集，沟通及情绪安抚。

5 保险保障要求

5.1 基本保障范围

5.1.1 临床试验责任保险

5.1.1.1 风险评估

临床试验责任保险的风险评估应遵循以下要求：

- a) 在承保前对保险标的的风险进行评估；
- b) 评估时，需要按照已知风险和不可见的风险（如严重非预期不良反应，SUSAR）分别评估其可能性与危害程度（可能的损失）；
- c) 保险的承保报价需要按照已知风险与 SUSAR 事件进行区别定价。

5.1.1.2 责任界定

临床试验责任保险的责任界定应遵循以下要求：

- a) 临床试验责任险属于财产险，而非健康险，需在知情同意书等文件中准确描述该保障的性质，避免歧义；
- b) 临床试验责任保险的核心是转移临床试验申办者在临床试验中因责任导致的经济风险（如临床试验参与者伤害赔偿责任）；
- c) 申办者依法需要承担的赔偿责任，由保险人负责承担；
- d) 保险人予以理赔的前提是，确认相关责任由申办者承担。

5.1.1.3 理赔准则

临床试验责任保险的理赔应遵循以下准则：

- a) 如果与试验用药品或试验操作有关则考虑赔付。试验用药品包括试验药物、对照药物以及其他按方案由申办方生产、购买、提供的药物；
- b) 上述因果关系的有关包括采用二分类评价的有关，也包括五分类、六分类评价结果中的肯定有关、可能有关、很可能有关、不能排除；
- c) 当评估为“有关”时则考虑全额赔付 SAE 治疗的相关费用，避免临床试验参与者支付额外的费用；
- d) 寻求无利益冲突的第三方评价意见，以该独立第三方评价的因果关系为准；
- e) 对于从试验中有获益的患者，如获得较好的治疗效果但最终因 SAE 死亡，一般不建议赔付死亡赔偿金；
- f) 对于因由申办者承担的责任，但不属于保险应予赔付的事项，申办者需在知情同意书等文件中明确该类补偿的原则、责任承担方及途径。

5.1.2 持有人责任保险

5.1.2.1 风险评估

持有人责任保险的风险评估应遵循以下要求：

- a) 在承保前对保险标的的进行风险评估，评估涵盖已知风险、潜在风险及未知风险（如非预期严重不良反应）；
- b) 评估时，需要按照已知风险和不可见的风险（如严重非预期不良反应，SUSAR）分别评估其可能性与危害程度（可能的损失）；
- c) 保险的承保报价按照已知风险与 SUSAR 事件进行区别定价。

5.1.2.2 责任界定

持有人责任保险的责任界定应明确以下内容：

- a) 药品上市许可持有人责任险属于财产险范畴，其核心是转移药品上市许可持有人在药品上市后因药品质量问题、不良反应或说明书缺陷等导致的民事赔偿责任风险；
- b) 因使用药品导致药品使用者遭受的人身伤害或财产损失，对于持有人依法承担的经济赔偿责任，保险公司负责承担。

5.1.2.3 理赔准则

持有人责任保险的理赔应遵循以下准则：

- a) 若不良事件经认定与药品使用存在因果关系（包括肯定有关、可能有关、很可能有关或无法排除关联），则相关医疗费用、残疾补偿及合理抚慰金应予以赔付；
- b) 寻求无利益冲突的第三方评价意见，以该独立第三方评价的因果关系为准，包括是否相关及相关性程度；
- c) 对于药品未达期望的疗效（即药物无效）、或损害并非因药品责任所致的情况，原则上不予承担死亡或非治疗性赔偿金。

5.1.3 保险责任示范性条款

5.1.3.1 临床试验责任险

5.1.3.1.1 主险

在保险期间或保险单载明的追溯期内，被保险人在开展经政府有关部门或伦理委员会批准实施的被保险临床试验活动过程中出现可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），造成临床试验参与者遭受人身伤亡，由受害人或其代理人在保险期间内首次向被保险人提出索赔，依照中华人民共和国法律（不含港澳台地区法律）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照本合同的约定负责赔偿。

5.1.3.1.2 附加险

在保险期间或保险单载明的追溯期内，临床试验参与者在参加主险合同载明的临床试验过程中，因发生不良事件/不良反应导致临床试验参与者遭受人身伤亡，由临床试验参与者或其代理人在保险期间内首次向被保险人提出损害赔偿请求，对被保险人向临床试验参与者支付的损害补偿金，保险人根据主险及本附加险合同的约定承担赔偿责任。

5.1.3.2 药品上市许可持有人责任险

5.1.3.2.1 主险

在保险期间或保险单载明的追溯期内，因保险单载明的药品出现可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），导致药品使用者遭受人身伤亡，由受害人或其代理人在保险期间内首次向被保险人提出索赔，依照中华人民共和国法律（不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区法律）应由被保险人承担的经济赔偿责任，保险人按照本合同的约定负责赔偿。

5.1.3.2.2 附加险

在保险期间或保险单载明的追溯期内，因保险单载明的药品出现药品不良反应导致使用者遭受人身伤亡，由受害人或其代理人在保险期间内首次向被保险人提出损害赔偿请求，对被保险人向受害人支付的损害补偿金，保险人根据主险及本附加险合同的约定承担赔偿责任。

5.1.4 责任免除范围

5.1.4.1 临床试验责任险

5.1.4.1.1 免除情形

出现下列任一情形时，保险人不负责赔偿：

- a) 临床试验未经国家药品监督管理局及其他相关管理机构、伦理委员会批准或批准后被撤销、或批件已过有效期，但相关法律法规规定不需审批的不受此限；
- b) 参与临床试验的临床试验机构、研究者不具备相应资质；

- c) 临床试验在中华人民共和国境外（含港澳台地区）实施；
- d) 被保险人在执行知情同意、实施试验方案、保护临床试验参与者权益、建立质量控制与质量保证系统等方面违反了《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物警戒质量管理规范》、《医疗器械警戒质量管理规范》等规定；
- e) 研究者偏离或违反伦理委员会已经批准的试验方案导致损害。

5.1.4.1.2 免除原因

下列原因造成的损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

- a) 投保人、被保险人或其雇员、代表的故意行为、重大过失行为、违法犯罪行为；
- b) 被保险人或临床试验机构执行与被保险临床试验无关的诊疗或其他行为；
- c) 医疗事故、医疗过错、诊疗意外；
- d) 行政行为、司法行为；
- e) 试验用药品、试验医疗器械或对照药、对照医疗器械未达预期效果；
- f) 试验用药品、试验医疗器械或对照药、对照医疗器械存在质量问题；
- g) 在临床试验结束后继续使用试验用药品、试验医疗器械或对照医疗器械；
- h) 临床试验参与者即使不参与被保险临床试验仍会发生的人身伤亡或健康恶化。

5.1.4.1.3 免除损失

下列损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

- a) 被保险人根据与他人签订的协议应承担的责任，但即使没有这种协议，被保险人依法仍应承担的责任不在此限；
- b) 投保人、被保险人在投保时知道或应当知道的索赔；
- c) 临床试验参与者以外其他人员的人身伤亡；
- d) 保险单中载明的免赔额或按保险单载明的免赔率计算的免赔额；
- e) 《知情同意书》约定的被免于索赔或免除的责任和费用。

5.1.4.2 持有人责任险

5.1.4.2.1 免除情形

出现下列任一情形时，保险人不负责赔偿：

- a) 被保险药品在生产、销售前未获药品上市许可及药品批准文号，或已超过药品注册批件有效期；
- b) 受托生产的药品生产企业无适用相应药品生产的《药品生产许可证》或受托销售的药品经营企业无有效的《药品经营许可证》；
- c) 药品上市许可持有人或受托生产的药品生产企业违反《药品生产质量管理规范（GMP）》、《药物警戒质量管理规范》等相关监管规定；
- d) 保险单载明的药品已被药品监督管理部门宣布暂停销售使用或要求召回；
- e) 销往中华人民共和国境外（含港澳台地区）的药品。

5.1.4.2.2 免除原因

下列原因造成的损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

- a) 投保人、被保险人或其雇员、代表的故意或重大过失行为、犯罪行为；
- b) 医疗事故、医疗过错、诊疗意外；
- c) 行政行为、司法行为；
- d) 药品使用者的不当使用，包括但不限于服用超过保质期的药品、未遵医嘱、违反药品说明书中关于“用法用量”、“禁忌”、“注意事项”、“特殊人群用药说明”的规定；
- e) 投保人、被保险人在投保时知道或应当知道的索赔。

5.1.4.2.3 免除损失

下列损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

- a) 被保险人根据与他人签订的协议应承担的责任,但即使没有这种协议,被保险人依法仍应承担的责任不在此限;
- b) 药品使用者以外其他人员的人身伤亡;
- c) 药品本身的损失或其退换、回收、召回、销毁或其他处置引起的损失或费用;
- d) 保险单载明的药品作为其他药品、医疗制品的原材料、组成部分时导致其他药品、医疗制品的损失,但本合同另有约定的不受此限;
- e) 保险单中载明的免赔额或按保险单载明的免赔率计算的免赔额。

5.2 保费定价原则

5.2.1 分类定价原则

5.2.1.1 不良事件/预期不良反应

不良事件或预期不良反应的界定与定价应遵循以下要求:

- a) 指药品说明书、研究者手册或产品特性摘要等已有资料中已明确记载的、已知性质和发生程度的不良反应;
- b) 其风险概率和损失幅度可基于历史数据进行分析和预测,采用经验费率法进行定价;
- c) 费率水平主要参考该产品的历史理赔数据、同类产品不良反应发生率及行业损失率数据进行厘定。

5.2.1.2 可疑且非预期的严重不良反应(SUSAR)

可疑且非预期的严重不良反应(SUSAR)的界定与定价应遵循以下要求:

- a) 指同时满足“严重”、“非预期”且与药品存在合理因果关联的不良反应;
- b) 该类事件是药品安全风险的核心焦点,具有低频高损的特征,极易引发重大索赔和诉讼;
- c) 定价需采用综合模型法,在基准费率基础上,重点评估其导致群体性药害事件的潜在可能性、可能涉及的赔偿范围、法律环境变化以及媒体关注度等重大风险因子,并引入显著风险附加,实行差异化定价。

5.2.2 风险对价原则

5.2.2.1 保险费率

保险费率应与保险标的所承载的风险水平相匹配。应从如下角度考虑可能的风险,并基于风险大小厘定费率。

5.2.2.2 保险标的本身

5.2.2.2.1 临床试验责任保险

临床试验责任保险应关注以下与试验相关的因素:

- a) 项目所处分期;
- b) 试验药物安全特征;
- c) 对照药物安全特征;
- d) 临床试验参与者人数;
- e) 试验周期;
- f) 临床试验参与者自身健康状况;
- g) 试验流程与涉及的操作;
- h) 预期理赔情况。

5.2.2.2.2 上市后持有人责任保险

上市后持有人责任保险应关注以下相关因素:

- a) 药品安全特征;
- b) 特殊管理类别(如麻醉类药品);
- c) 药品使用人群;

- d) 药品适应症范围；
- e) 药品市场销售规模及渠道分布；
- f) 既往重大安全事件记录；
- g) 既往理赔情况。

5.2.2.3 责任主体资质

评估范围包括药品上市许可持有人、临床试验申办者、境内责任人、药品生产企业、经营企业及临床试验机构等，责任主体资质的评估应遵循以下要求：

- a) 相关资质许可；
- b) 质量管理体系成熟度；
- c) 不良反应监测体系的完善程度；
- d) 过往理赔记录；
- e) 风险管理能力；
- f) 合规历史及现状。

5.2.2.4 业务规模

预计年销售收入或临床试验的预计临床试验参与者人数作为保费计算基础。

5.2.2.5 追溯期规定

追溯期长度作为评估长尾风险的重要依据。

5.2.3 限额与免赔匹配原则

5.2.3.1 责任限额

责任限额的设置应遵循以下要求：

- a) 根据投保人与保险人协商确定的累计责任限额、每次事故责任限额、每人责任限额等确定保费水平；
- b) 设置合理的责任限额，不宜过高或过低。

5.2.3.2 免赔设置

免赔设置应遵循以下要求：

- a) 根据协商确定的每次事故免赔额或免赔率进行定价；
- b) 投保人自留风险与保费水平负相关；
- c) 限额与免赔需科学匹配，确保风险分担合理；
- d) 原则上避免零免赔，以免因过高的理赔管理成本，增加投保人成本。

5.2.4 剔除重大违规风险原则

报价时将必须由被保险人承担的重大违法、违规责任所致的损失排除在保险风险覆盖范围，包括但不限于：

- a) 无证生产/经营；
- b) 严重违反质量管理规范等导致的损失；
- c) 行政处罚；
- d) 罚款及惩罚性赔偿。

5.2.5 最低保费原则

为覆盖基本运营成本，保费设定时应考虑最低（年）保费标准，最终保险费不得低于该标准。

5.2.6 主附险搭配原则

主险与附加险的搭配应遵循以下原则：

- a) 附加险必须在投保相应主险的基础上附加，不重复计算主险已保障的责任范围；

- b) 通过附加险的保额、保费设计，实现风险保障的灵活扩展与精准匹配，满足不同投保人的个性化需求；
- c) 通过主险与附加险不同的费率设计，确保费率厘定的科学性、合理性和公平性，实现风险与保费的对等匹配。

6 服务实施要求

6.1 服务机制

- 6.1.1 应由专业、标准的服务保证标准条款中承诺的保险保障责任得以清晰、准确、及时地兑现。
- 6.1.2 标准化服务体系应由多方共同构建而成，主要相关方包括保险公司、保险经纪、第三方独立评估机构。
- 6.1.3 标准化服务体系应覆盖承保前的风险评估、保单生效后的风险减量管理、基于独立评估的理赔服务、外溢风险评估与管理以及服务能力的持续提升。

6.2 承保准备风险评估

承保准备阶段是保险人、保险经纪进行风险评估的关键环节，旨在为临床试验责任保险及药品上市许可持有人责任保险提供科学、合理的承保方案。该阶段应遵循以下标准化流程。

注：药品上市许可持有人责任保险是指以药品上市许可持有人因其上市药品造成患者人身伤害或财产损失而应承担的赔偿责任为保险标的的保险。

6.2.1 风险信息收集

保险人应要求投保人（临床试验申办者或药品上市许可持有人）提供完整、真实的风险信息材料，包括但不限于：

- a) 临床试验责任险；
 - 1) 试验方案或摘要；
 - 2) 知情同意书；
 - 3) 研究者手册（如有）。
- b) 持有人责任险。
 - 1) 药品说明书或安全性概要；
 - 2) 不良反应监测数据（如有）；
 - 3) 上市后安全性研究（PASS）计划（如有）；
 - 4) 既往赔偿或投诉记录（如有）。

6.2.2 风险识别与评估

保险人或保险经纪人应组织具有专业核保能力的人员或借助独立第三方对收集的信息进行审阅与分析，系统性地识别和评估风险。包括但不限于：

- a) 评估应涵盖已知/可预见风险（如说明书或研究者手册已载明的不良反应）；
- b) 评估应涵盖标的药物本身风险以及外溢风险的可能性；
- c) 评估应考虑试验设计、试验操作可能的风险；
- d) 保险经纪人应能基于风险评估报告与被保险人进行保险方案的沟通。

6.2.3 设计承保方案与报价

保险人或保险经纪人应基于风险评估结果设计差异化的承保方案。包括但不限于：

- a) 应针对小风险（如 AE）及低频大风险（如 SUSAR）分别定价；
- b) 应参考行业数据及历史赔付情况计算保费；
- c) 承保方案应包括明确的保障范围、理赔规则、多边服务、保费价格；
- d) 保费厘定应与保障范围、理赔规则、多边服务相匹配、保费价格。

6.2.4 风险改善建议

为提高风险可控性，保险人可向被保险人出具《风险管理建议书》，提出针对性的风险管理措施，例如优化临床试验方案、加强患者或临床试验参与者随访、完善研究者手册、知情同意书和药品说明书安全信息等，并将其作为承保的前提条件或优惠条款的依据。

6.3 保单生效后风险减量

6.3.1 协作机制

保单正式生效后，保险人与被保险人（申办方或药品上市许可持有人）应共同协作，持续进行风险管理和事件应对；保险人应确保标准服务贯穿于风险全流程。

6.3.2 日常风险减量服务

6.3.2.1 风险减量服务

保单生效后，保险服务机构应主动提供常态化、系统化的风险减量服务，协助被保险人提升风险管控水平，旨在减少不良事件发生及潜在损失。

6.3.2.2 知情同意书修改建议

在投保前及保单生效后，保险人持续关注风险，对临床试验中的知情同意书提出完善建议，进行充足的风险告知。

6.3.2.3 风险预警与提示

建立风险信息定期报送与复核机制，持续跟踪药品安全性更新报告（PSUR）、不良反应报告、临床试验期间DSUR报告等，动态评估风险变化。

对监测中发现的潜在风险集聚趋势、同类产品高频赔案、法规政策变化等，及时向被保险人发出风险预警，并提供防控建议。

6.3.2.4 培训与知识共享

为被保险人提供风险管理培训，内容可涵盖药物安全性信息的识别与收集、应急处理、法律基础、沟通技巧等，提高其自身风险防范意识和能力。

6.3.2.5 推动整改与优化

鼓励并协助被保险人完善药物警戒体系、临床运营体系、患者关爱服务，优化临床试验期间药物安全的监测、患者权益的保护，加强供应商管理等，从源头上降低责任风险。

6.3.3 理赔服务

6.3.3.1 理赔申请与受理

6.3.3.1.1 申请与受理机制

明确理赔申请材料清单与报送流程，确保被保险人或其他权益相关方（如受害人）能够高效提出索赔。

保险人应设立专人专岗、专门的沟通渠道，及时受理并确认。

6.3.3.1.2 临床试验责任险理赔材料

申请临床试验责任险理赔时，应提交以下材料：

- a) 保单及投保凭证；
- b) 最新版本经伦理委员会审议同意并签署意见的《试验方案》，此《试验方案》与投保时提交保险人备案的《试验方案》相同；
- c) 受试者或其法定代理人签署的知情同意书；
- d) 被保险人与临床试验机构签订的试验协议；
- e) 研究者手册；
- f) 临床试验机构的不良事件或严重不良事件报告表，必须包括对事件原因的分析；

- g) 经被保险人药物警戒职能部门或其指定的药物警戒职责团队评估后的 SAE/SUSAR 报告，必须包括对事件原因的分析；
- h) 其它证明损害过程及损害程度的相关资料。

6.3.3.1.3 持有人责任险的理赔材料

申请持有人责任险理赔时，应提交以下材料：

- a) 保单及投保凭证；
- b) 药品上市许可及药品批准文号、药品注册批件；
- c) 所涉药品的质量合格放行记录或追溯码信息；
- d) 经被保险人药物警戒职能团队评估后的《不良事件报告表》，以及该报告递交相关监管机构的流转记录；
- e) 国家监测机构针对《不良事件报告表》的接收记录（ACK 文件或国家系统中截图），以及评估意见；
- f) 其它证明损害过程及损害程度的相关资料。

6.3.3.2 调查与责任认定

接到报案后，保险人应迅速启动调查程序，由内部专职人员或委托有专业资质的独立第三方对事件的原因、损失程度、与试验药物或上市药品的因果关系进行客观评估，作为理赔认定的依据；同时，应评估是否存在生效保单中不予赔偿的情形、原因、事项。

6.3.3.3 沟通与反馈

沟通与反馈应遵循以下要求：

- a) 临床试验申办者及上市产品持有人在知悉理赔事件时，可以要求保险人安排人员负责与临床试验参与者/患者沟通、协商解决；
- b) 保险人或其指定人员加强与报案事件中的临床试验参与者/患者、或其家属的沟通，解答具体保障方案的疑虑或不清晰点；
- c) 对存疑案件，保险人或其指定的独立第三方与被保险人保持密切沟通；
- d) 必要时，保险人或其指定的独立第三方需要联系研究者沟通事件因果关系判定的事宜，尽量达成一致意见，如无法达成一致，则需和投保人说明理由。

6.3.3.4 费用审核与支付

费用审核与支付应遵循以下步骤：

- a) 依据保险条款及调查结果进行理赔审核；
- b) 对于属于保险责任范围内的案件，按照约定及时支付赔款，确保患者及时获得经济补偿；
- c) 对已发生的赔案进行归档和根本原因分析，总结风险特征和教训，并将相关结果反馈至被保险人；
- d) 保险人基于数据进行后续风险减量服务和产品设计。

6.4 退保处理

保单效力终止前的退保处理应遵循规范、公平、清晰的原则，保障保险合同各方的合法权益。退保可分为协议退保、投保人申请退保及保险人依约解约等情形，处理流程如下：

- a) 退保申请与审核：
 - 1) 投保人提出退保申请时，须提交书面退保申请书及相关证明材料（如保单正本、凭证等）；
 - 2) 保险人应在约定期限内完成审核，确认退保资格及退保生效日；
 - 3) 如因临床试验提前终止、药品退市、持有人主体变更的、临床试验申办者主体更等重大事项引发退保，需核实事件真实性及是否触发保险合同约定的退保或解约条件。
- b) 退保费用计算。
 - 1) 应按照中国银行保险监督管理委员会相关规定及保险合同约定计算退保金额。通常基于未责任天数比例或短期费率表计算应退保费；

- 2) 对于已发生赔案或已存在可能发生赔款（如已报案未决赔案、已发生未报告事件）的保单，应评估相关未决赔款责任并相应扣减退保金额，确保退保处理不影响保险人对已承保责任的履行能力；
- 3) 针对退保，可参考公式：未到期保险费=应收保险费×（剩余保险期间天数/保险期间天数）×（累计责任限额-累计赔偿金额）/累计责任限额。

注：未到期保险费指保险人应退还的剩余保险期间的保险费，按以下公式计算：未到期保险费=应收保险费×（剩余保险期间天数/保险期间天数）×（累计责任限额-累计赔偿金额）/累计责任限额。其中，“累计赔偿金额”包括保险期间内保险人已支付及已发生尚未支付的保险赔偿金（含法律费用）。

6.5 持续改进

6.5.1 服务体系有效性评估

- 6.5.1.1 保险人、保险经纪、独立第三方应定期评估理赔服务流程的效率与质量，包括接报案响应时效、查勘调查的及时性与深度、损失理算的准确性、报告撰写的规范性等。
- 6.5.1.2 建立内部质量审核机制，确保服务过程符合本标准、保险合同约定及相关法律法规要求。

注：理算指的是核赔过程中，根据保险合同的约定，对保险事故、事故造成的损失作出确定保险责任、核算保险人最终应当承担赔偿金额的理赔流程。

6.5.2 风险改善效果评估

- 6.5.2.1 保险人对被保险人执行风险改善建议的情况进行跟踪，评估其风险管控措施的落地效果。
- 6.5.2.2 保险人通过分析赔案数据、风险趋势变化，评估整体风险管理服务的成效，并为后续风险识别与定价提供数据支持。

6.5.3 沟通与协同

- 6.5.3.1 保险人主动与被保险人、研究机构、医疗机构、监管机构、伦理委员会等保持密切沟通，同步药品责任保险推广过程的进展、最佳实践经验。
- 6.5.3.2 在行业协会等单位指导下，各相关方不断对本标准的执行效果进行回顾与总结，实现各方的相互理解与协同。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国保险法》
 - [2] 《中华人民共和国药品管理法》
 - [3] 《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第27号）
 - [4] 《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会公告2020年第57号）
 - [5] 《药物警戒质量管理规范》（国家药品监督管理局 2021年第65号）
 - [6] 《药物临床试验质量管理规范》[ICH E6（R3）]
 - [7] 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局 2022年第21号）
 - [8] 《医疗器械警戒质量管理规范》（试点）
-