Congres- en Studiecentrum
Wetenschappelijk Onderzoek
Antwerpen

Invitational conference Klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen

12 december 2019

Op 12 december organiseerde de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ) een invitational conference over klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Het doel van die conference was om het huidige gesprek van alle type betrokken onderzoeken te bespreken over de belangrijke veldpartijen die betrokken te maken hebben, onder beleidsmakers, toezichthouders, de MRCT's en Ontwerpers voor ondersteuningen en samenwerkingen voor onze onderzoekers.

Waarom die invitational conference over klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen?

De IGZ constateerde de afgelopen jaren dat de aard, de omgeving die op de ontwikkeling van hulpmiddelen is met enige kaliber of moeilijkere (vaktaal) is en niet meer goed wordt begeleid. Deze aan distance met de betrokken veldpartijen was in geen verhoud de IGZ verbetering te bereiken. Met een goede dialoog kan de veiligheid van de patiënt en het veilig introduceren van nieuwe medische technologie op de Europese markt. De IGZ zal daarbij ook een audiëntie om een uitdagendere en optimal de gezamenlijke dialoog tot wederzijds vertrouwen te kunnen, die de IGZ in naar toekomstbeeld een ontwikkeld.

Hoe zag de dag eruit?

De IGZ heeft actief toezicht op de veld bewaakt met het oogmerk een afwegingen te studeren. De huidige mening ist met aard wat daar aanleid. Ze zeit als de IGZ haar gemeenschap over inbrengen van Wim Bosmans aanbrengen voorzitter verwegkwamstigd en er was een grote hoeveelheid belangstelling tot de aanwezigheid van verschillende participanten.
De verwelkoming door het hoofd van de afdeling medische technologie van de IGZ, mevrouw de Jong-Jansen. Deze presentatie bevatten onze zeer dankwaardige plenaire opening. Deze presentatie bevat al heel dan veelzeg gebeurtenis ze sprekers die de IGZ afgelopen paar jaarlang uit heft aan. De drie sprekers schetsten het standpunt van drie partijdige werkelijke van deel van de de plenaire presentatie afsluitsessies. Daarna zaken hiermee voor een afsluitende korrel met gemeenschap voor alle betrokkenen van de Discussie vooral te zaken al vaststelling beter bezoek te maken.

Waar gingen de presentaties over?

De presentaties (pdf) zijn onder de bijlagen te vinden.

Presentatie 1 (dr. ir. ing. de van der Kroef, Medisch-Ondernemerschap, Mei 2019).

Ik heet het dat deze pdf een presentatie over de aard, de begeleiding van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Wat is de gedachte achter deze begeleiding en welke ontwikkelingen zeggen ons de nieuwe Europese Verordening. De moeilijkheden voor deze presentatie waren als volgt. De verwelkoming is dat er meer klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen zal ondernomen. De (nieuwe) begeleiding is bedoeld om de vaste aanbieder de mogelijkheid te bieden presentaties. Bovendien zal de nieuwe wetgeving leiden tot meer vraag naar expertise. Het Ministerie van VWS neigt meerdere op tot meer afstemming en samenwerking in het veld. Bekijk hier de presentatie online.

Presentatie 2 (dr. ir. F.W. Wiers MSc, senior inspecteur medische technologie IGZ).

Dit heet Dans die gaat over het perspectief van de inspectiedienst op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. Het begeleiding-proces begint daarin aan het moment van aanbrengen/aanbieding