

Prof. Dr. Stephen Gilbert



Leiter der Gruppe Medizinprodukteregulierung, Else-Kröner-Fresenius-Zentrum für Digitale Gesundheit, Technische Universität Dresden

Rolle in LiSyM-Krebs

- Partner im DEEP-HCC
- Unterstützung und Mentoring für LiSyM-Cancer zu den Qualitätsanforderungen für Medizinprodukte, IVDR-Anforderungen und dem AI Act
- Scannen der LiSyM-Krebs Implementierungs- und Zulassungslandschaft
- Priorisierung von Projekten auf der Grundlage der LiSyM-Krebs-Implementierung und -Zulassung
- Entwicklung einer regulatorischen Strategie für die priorisierten LiSyM-Krebs-Implementierungsprojekte

Fachkenntnisse

- Experte für Regulierungs- und Zertifizierungsverfahren und -strategien für Medizinprodukte
- Regulatorische Anforderungen, insbesondere für Software als Medizinprodukt und künstliche Intelligenz in Medizinprodukten
- Innovative Ansätze zur Regulierung der Gesundheitsversorgung der Zukunft

Abschlüsse

- 2005-2008 Doktor der Philosophie (Ph.D.), Computational Biology University of Leeds

Berufserfahrung

- Seit 2022 Leiter des Bereichs Medizinproduktezulassung, Else-Kröner-Fresenius-Zentrum für Digitale Gesundheit, Technische Universität Dresden
- 2019 - 2022 Direktor Klinische Bewertung, Ada Health, Berlin, Deutschland
- 2017 - 2019 Manager - Team Klinische Bewertung/Regulatory Affairs bei BIOTRONIK SE & Co. KG, Team Klinische Bewertung/Regulatory Affairs bei BIOTRONIK SE & Co. KG
- 2014 - 2017 Senior Post-doctoral Research, Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin, Deutschland
- 2012- 2014 Unabhängiger Post-Doc-Wissenschaftler, L'Institut de Rythmologie et Modélisation Cardiaque, Bordeaux Area, Frankreich
- 2008 - 2012 Unabhängiger Forschungsstipendiat, University of Leeds

Publikationen

- | | |
|------------|---|
| 2025-07-18 | Overcoming regulatory barriers to the implementation of AI agents in healthcare.
<i>Nat Med</i> |
| 2025-07-17 | The barriers for uptake of artificial intelligence in hepatology and how to overcome them
<i>Journal of Hepatology</i> |
-