

Master II Livello in

Medical Writer in Area Regolatoria

II edizione

PROGRAMMA DIDATTICO

Dei moduli in presenza, fino al 40% potrà essere svolto in modalità a distanza

APRILE 2024 (modulo in presenza)	
Giovedì 11	
14:00-15:00	Introduzione al Master (Bertelli, Ricci, Cantara)
15:00-16:00	La figura dell'esperto in affari regolatori (Ylenia Runci, Seqirus)
16:00-18:00	Incontro con Efstathios Vassiliadis (Evnia)
Venerdì 12	
9:00-13:00	Clinical Trial regulation per sperimentazioni condotte in UE e fuori dall'Unione Europea; EudraCT database and EU Clinical Trial Register; Trial di fase I, II e III; Preclinica e safety assessment (Lucia Morbidelli, Università di Siena)
14:00-18:00	Farmacovigilanza (teoria ed esercitazioni) (Sandra Donnini, Università di Siena)
Sabato 13	
9:00-13:00	La consultazione dei database di letteratura scientifica/biomedica/portali di leggi e regolamenti ICH, EMA, EuDraGMP database ESERCITAZIONI (Lorenza Moscarella)

MAGGIO 2024 (modulo on line)	
Giovedì 16	
14:00-18:00	Il plagio: definizione e normative internazionali (Roberto Caso, Università di Trento)
Venerdì 17	
9:00-13:00	Farmaci, Dispositivi Medici, Integratori: caratteristiche, differenze e commercializzazione (Alberto Catapano, NTC Pharma)
14:00-18:00	Come nascono e si sviluppano i dispositivi medici (Carolina Gualtieri, SIMeF)
Sabato 18	
9:00-13:00	Storia e normativa europea: dal MDD al MDR; Introduzione al sistema MDR; Concetto di Notified Bodies (gli organismi regolatori: EMA) Il sistema MDR (Classification rules); Conformity assessment procedures (Antonello Iuliani, Università di Siena)

GIUGNO 2024 (modulo in presenza)	
Giovedì 20	
14:00-18:00	Come scrivere un clinical report: considerazioni generali; Responsabilità dello scrittore; Come interpretare la documentazione delle ditte; Il Clinical Evaluation Plan (CEP) (Martina Pollastrini, Evnia)
Venerdì 21	
9:00-13:00	CER (Clinical Evaluation Report) parte 1: summary, background, clinical context, equivalent devices, clinical evaluation methodology, analysis of clinical data, post market surveillance (Martina Pollastrini, Evnia)
14:00-18:00	CER (Clinical Evaluation Report) parte 2: vigilance databases, adverse events, non clinical data, come trarre le conclusioni sulla safety del dispositivo e come effettuare una ricerca sistematica che sostenga i documenti. (Martina Pollastrini, Evnia)
Sabato 22	
9:00-13:00	ESERCITAZIONI (Martina Pollastrini, Evnia)

SETTEMBRE 2024 (modulo on line)	
Giovedì 19	
14:00-16:00	Introduzione ai Software come dispositivi medici (Vincenzo Di Luca)
16:00-18:00	AI-Based Medical Devices (Vincenzo Di Luca)
Venerdì 20	
9:00-13:00	Dalla progettazione alla messa in commercio di dispositivi diagnostici in vitro (IVD) (Chiara Muzzi, Diesse Diagnostica Senese)
14:00-18:00	Il Regolamento (UE) 2017/746 ed i suoi requisiti per i Fabbricanti; Classificazione di un prodotto CE-IVD per la sottomissione dell'applicazione ad un Organismo Notificato (classe IVDR; codici caratterizzanti secondo Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185; codice EMDN) (Gabriella Galdenzi, Diatech Pharmacogenetics)
Sabato 21	
9:00-13:00	Technical File – Struttura e organizzazione dei contenuti; Dichiarazione di conformità CE – come scriverla ESERCITAZIONI (Gabriella Galdenzi, Diatech Pharmacogenetics)

OTTOBRE 2024 (modulo in presenza)	
Giovedì 17	
14:00-18:00	Ruolo ed organizzazione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA); Differenza tra DPC (decentrata) e MRP (mutuo riconoscimento) (Alberto Catapano, NTC Pharma)
Venerdì 18	
9:00-13:00	Autorizzazione alla messa in commercio; Il common technical document (struttura e compilazione) (Alberto Catapano, NTC Pharma)
14:00-16:00	Mantenimento ed aggiornamento del dossier di registrazione presso le autorità regolatorie (variazioni, rinnovi, adempimento a specifiche richieste) (Alberto Catapano, NTC Pharma) ESERCITAZIONI
Sabato 19	
9:00-13:00	Life skills secondo World Health Organization a World Economic Forum Differenze tra Life e Hard skills Life skills intrapersonali Life skills interpersonali Life skills cognitive Life skills digitali ESERCITAZIONI (Lorenza Moscarella)

NOVEMBRE 2024 (modulo on line)	
Giovedì 21	
14:00-18:00	Overview sulle strategie per lo sviluppo dei vaccini; Come si misura la sicurezza dei vaccini (Anna Prugnola, GSK)
Venerdì 22	
9:00-13:00	Sviluppo dei vaccini contro il COVID-19: cosa ha permesso la registrazione in 6 mesi?; Vaccine confidence e vaccine design (Anna Prugnola, GSK)
14:00-18:00	Procedure di registrazione in Europa e Focus sulla procedura centralizzata; Scientific advice (Ylenia Runci, Seqirus)
Sabato 23	
9:00-13:00	Pediatric Investigation Plan (PIP); Variazione in CP ESERCITAZIONI (Ylenia Runci, Seqirus)

DICEMBRE 2024 (modulo on line)

Giovedì 12	
14:00-18:00	L'ambito pediatrico dal farmaco al consenso informato: teoria ed esercitazioni (Simona Saponara, Università di Siena)
Venerdì 13	
9:00-13:00	Lezione introduttiva alle terapie avanzate (Aiuti, San Raffaele)
14:00-18:00	Applicazioni particolari 2: Regolatorio dei farmaci per le terapie avanzate (Michela Gabaldo, Evotec)

GENNAIO 2025 (modulo in presenza)

Giovedì 16	
14:00-18:00	Start up di un'officina farmaceutica (I° parte) (Per produzioni ad uso veterinario ed umano– Il progetto di un'azienda farmaceutica) (Lidia Strappaveccia, Plasmalife)
Venerdì 17	
9:00-13:00	Come ottenere l'autorizzazione di officina farmaceutica (II parte) (AIFA e Ministero della Salute) (Lidia Strappaveccia, Plasmalife)
14:00-18:00	Visita agli stabilimenti della Plasmalife (Lidia Strappaveccia, Plasmalife)
Sabato 18	
9:00-13:00	Visita agli stabilimenti di IMA Siena (ref. Lidia Strappaveccia)

FEBBRAIO 2025 (modulo in presenza)

Giovedì 13	
14:00-18:00	Legislazione cosmetica; Valutazione della sicurezza; Cosmetovigilanza (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)
Venerdì 14	
9:00-13:00	Product information file (PIF); Importazione/esportazione; California Safe Cosmetics Reporting Portal (CSCR) (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)
14:00-16:00	ESERCITAZIONI (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)
Sabato 15	
9:00-13:00	Colloqui e scrittura CV I 5 errori del CV Colloqui di lavoro ESERCITAZIONI (Lorenza Moscarella, collegata on line)

MARZO 2025 (modulo in presenza)

Venerdì 21

9:00-13:00 **Esame finale: Test**

14:00-18:00 **Presentazione degli elaborati degli studenti (*) e proclamazione finale.**

* Ogni studente dovrà preparare **massimo** 4-5 slide da presentare in cui esporrà il lavoro di stage (i.e. contenuti, impressioni, competenze acquisite). Necessaria la presenza in aula.