

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) (Valerio Ciccone, Università di Siena) |

| MAGGIO 2024 (modulo on line) | |
|-------------------------------------|---|
| Giovedì 16 | |
| 14:00-18:00 | La consultazione dei database di letteratura scientifica/biomedica/portali di leggi e regolamenti ICH, EMA, EuDraGMP database ESERCITAZIONI (Lorenza Moscarella) |
| 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'application 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 (Francesca Ferrua, 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)

| | |
|-------------------|---------------------------|
| Sabato 22 | |
| 9:00-13:00 | Esame finale: Test |

APRILE 2025 (modulo in presenza)

| | |
|--------------------|---|
| Sabato 12 | |
| 11:00-13:00 | 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.