

Master II Livello in

**Medical Writer in Area Regolatoria**

III edizione

PROGRAMMA DIDATTICO

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

<b>APRILE 2025 (modulo in presenza)</b>	
<b>Giovedì 03</b>	
<b>15:00-16:00</b>	<b>Introduzione al Master</b>
<b>16:00-17:00</b>	<b>La figura dell'esperto in affari regolatori</b> (Ylenia Runci, Seqirus)
<b>17:00-18:00</b>	<b>Incontro con Efstathios Vassiliadis</b> (Evnia) (da confermare)
<b>Venerdì 04</b>	
<b>9:00-13:00</b>	<b>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</b> (Lucia Morbidelli, Università di Siena)
<b>14:00-18:00</b>	<b>Farmacovigilanza (teoria ed esercitazioni)</b> (Sandra Donnini, Università di Siena)

<b>MAGGIO 2025 (modulo on line)</b>	
<b>Giovedì 15</b>	
<b>14:00-18:00</b>	<b>La consultazione dei database di letteratura scientifica/biomedica/portali di leggi e regolamenti ICH, EMA, EuDraGMP database</b> <b>ESERCITAZIONI</b> (Lorenza Moscarella)
<b>Venerdì 16</b>	
<b>9:00-13:00</b>	<b>Farmaci, Dispositivi Medici, Integratori: caratteristiche, differenze e commercializzazione</b> (Alberto Catapano, NTC Pharma)
<b>14:00-18:00</b>	<b>Come nascono e si sviluppano i dispositivi medici</b> (Carolina Gualtieri, SIMeF )
<b>Sabato 17</b>	
<b>9:00-13:00</b>	<b>Storia e normativa europea: dal MDD al MDR;</b> <b>Introduzione al sistema MDR;</b> <b>Concetto di Notified Bodies (gli organismi regolatori: EMA)</b> <b>Il sistema MDR (Classification rules);</b> <b>Conformity assessment procedures</b> (Antonello Iuliani, Università di Siena)

**GIUGNO 2025 (modulo in presenza)**

<b>Giovedì 12</b>	
14:00-18:00	<b>Come scrivere un clinical report: considerazioni generali; Responsabilità dello scrittore; Come interpretare la documentazione delle ditte; Il Clinical Evaluation Plan (CEP)</b> (Martina Pollastrini, Evnia)
<b>Venerdì 13</b>	
9:00-13:00	<b>CER (Clinical Evaluation Report) parte 1: summary, background, clinical context, equivalent devices, clinical evaluation methodology, analysis of clinical data, post market surveillance</b> (Martina Pollastrini, Evnia)
14:00-18:00	<b>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.</b> (Martina Pollastrini, Evnia)
<b>Sabato 14</b>	
9:00-13:00	<b>ESERCITAZIONI</b> (Martina Pollastrini, Evnia)

**SETTEMBRE 2025 (modulo on line)**

<b>Giovedì 18</b>	
14:00-18:00	<b>Incontro con EMWA (European Medical Writer Association): la figura del medical writer, ruolo e sbocchi professionali</b>
<b>Venerdì 19</b>	
9:00-13:00	<b>Dalla progettazione alla messa in commercio di dispositivi diagnostici in vitro (IVD)</b> (Chiara Muzzi, Diesse Diagnostica Senese)
14:00-18:00	<b>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)</b> (Gabriella Galdenzi, Diatech Pharmacogenetics)
<b>Sabato 20</b>	
9:00-13:00	<b>Technical File – Struttura e organizzazione dei contenuti; Dichiarazione di conformità CE – come scriverla</b> <b>ESERCITAZIONI</b> (Gabriella Galdenzi, Diatech Pharmacogenetics)

OTTOBRE 2025 (modulo in presenza)	
<b>Giovedì 16</b>	
14:00-18:00	<b>Ruolo ed organizzazione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA); Differenza tra DPC (decentrata) e MRP (mutuo riconoscimento)</b> (Alberto Catapano, NTC Pharma)
<b>Venerdì 17</b>	
9:00-13:00	<b>Autorizzazione alla messa in commercio; Il common technical document (struttura e compilazione)</b> (Alberto Catapano, NTC Pharma)
14:00-16:00	<b>Mantenimento ed aggiornamento del dossier di registrazione presso le autorità regolatorie (variazioni, rinnovi, adempimento a specifiche richieste)</b> (Alberto Catapano, NTC Pharma) <b>ESERCITAZIONI</b>
<b>Sabato 18</b>	
9:00-11:00	<b>Introduzione ai Software come dispositivi medici</b> (Vincenzo Di Luca)
11:00-13:00	<b>AI-Based Medical Devices</b> (Vincenzo Di Luca)

NOVEMBRE 2025 (modulo in presenza)	
<b>Giovedì 13</b>	
14:00-18:00	<b>Procedure di registrazione in Europa e Focus sulla procedura centralizzata; Scientific advice</b> (Ylenia Runci, Seqirus)
<b>Venerdì 14</b>	
9:00-13:00	<b>Pediatric Investigation Plan (PIP); Variazione in CP</b> <b>ESERCITAZIONI</b> (Ylenia Runci, Seqirus)
14:00-18:00	<b>L'ambito pediatrico dal farmaco al consenso informato: teoria ed esercitazioni</b> (Simona Saponara, Università di Siena)

DICEMBRE 2025 (modulo on line)	
<b>Giovedì 12</b>	
14:00-18:00	<b>Impiego della IA nella professione del medical writer</b> (da definire)
<b>Venerdì 13</b>	
9:00-13:00	<b>Lezione introduttiva alle terapie avanzate</b> (Francesca Ferrua, IRCCS Ospedale San Raffaele)
14:00-18:00	<b>Applicazioni particolari 2: Regolatorio dei farmaci per le terapie avanzate</b> (Michela Gabaldo, Evotec)

GENNAIO 2026 (modulo in presenza)	
<b>Giovedì 22</b>	
14:00-18:00	<b>Start up di un'officina farmaceutica (I° parte) (Per produzioni ad uso veterinario ed umano– Il progetto di un'azienda farmaceutica)</b> (Lidia Strappaveccia, Plasmalife)
<b>Venerdì 23</b>	
9:00-13:00	<b>Come ottenere l'autorizzazione di officina farmaceutica (II parte) (AIFA e Ministero della Salute)</b> (Lidia Strappaveccia, Plasmalife)
14:00-18:00	<b>Visita agli stabilimenti della Plasmalife</b> (Lidia Strappaveccia, Plasmalife)
<b>Sabato 24</b>	
9:00-13:00	<b>Visita agli stabilimenti di IMA Siena</b> (ref. Lidia Strappaveccia)

FEBBRAIO 2026 (modulo on line)	
<b>Giovedì 19</b>	
14:00-18:00	<b>Legislazione cosmetica; Valutazione della sicurezza; Cosmetovigilanza</b> (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)
<b>Venerdì 20</b>	
9:00-13:00	<b>Product information file (PIF); Importazione/esportazione; California Safe Cosmetics Reporting Portal (CSCR)</b> (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)
14:00-16:00	<b>ESERCITAZIONI</b> (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)
<b>Sabato 21</b>	
9:00-13:00	<b>Colloqui e scrittura CV</b> I 5 errori del CV Colloqui di lavoro <b>ESERCITAZIONI</b> (Lorenza Moscarella)

APRILE 2026 (modulo in presenza)	
<b>Venerdì 10</b>	
11:00-12:30	<b>Test finale necessario all'assegnazione del premio di studio</b>
<b>Sabato 11</b>	
11:00-13:00	<b>Presentazione degli elaborati degli studenti (*) e proclamazione finale.</b>

\* 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.