

Master II Livello in
Medical Writer in Area Regolatoria

2026-2027

PROGRAMMA DIDATTICO

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

APRILE 2026 (modulo in presenza)	
Giovedì 16	
14:00-14:30	Introduzione al Master (Claudia Ricci, Silvia Cantara)
14:30-18:00	Introduzione alla figura del Medical Writer Il medical writing nello sviluppo di farmaci (I): Che cos'è il medical writing Le fasi di sviluppo del farmaco Le interazioni con le autorità regolatorie I processi di revisione ed approvazione ed i documenti da sottoporre (Andrea Rossi, EMWA)
Venerdì 17	
9:00-13:00	Il medical writing nello sviluppo di farmaci (II): Il dossier registrativo Periodic Safety Update Reports I documenti dello studio clinico (Andrea Rossi, EMWA)
14:00-18:00	Effective medical writing (I): Following the writing guidelines Telling a story and how it fits into the body of knowledge within a medical field Effective written communication skills (Johanna Chester, EMWA)
Sabato 18	
9:00-13:00	Effective medical writing (II): Visualization of data – charts and tables Graphical communication in medical writing Medical writing for the internet Editing and Proof reading Managing a writing project (Johanna Chester, EMWA)

MAGGIO 2026 (modulo on line)	
Giovedì 21	
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 22	
9:00-13:00	Farmaci, Dispositivi Medici, Integratori: caratteristiche, differenze e commercializzazione (Alberto Catapano, NTC Pharma)
14:00-138:00	Come nascono e si sviluppano i dispositivi medici (Carolina Gualtieri, SIMeF)
Sabato 23	
9:00-13:00	Legislazione cosmetica Valutazione della sicurezza Cosmetovigilanza (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)

GIUGNO 2026 (modulo in presenza)	
Giovedì 18	
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 19	
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 20	
9:00-13:00 ONLINE	Product information file (PIF); Importazione/esportazione; California Safe Cosmetics Reporting Portal (CSCRCP) (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)

SETTEMBRE 2026 (modulo on line)	
Giovedì 24	
14:00-18:00	Dalla progettazione alla messa in commercio di dispositivi diagnostici in vitro (IVD) (docente da definire)
Venerdì 25	
9:00-13:00	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)
14:00-18:00	Technical File – Struttura e organizzazione dei contenuti; Dichiarazione di conformità CE – come scriverla ESERCITAZIONI (Gabriella Galdenzi, Diatech Pharmacogenetics)
Sabato 26	
9:00-11:00	Introduzione ai Software come dispositivi medici (Vincenzo Di Luca)
11:00-13:00	AI-Based Medical Devices (Vincenzo Di Luca)

OTTOBRE 2026 (modulo online)	
Giovedì 22	
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 23	
9:00-13:00	Autorizzazione alla messa in commercio; Il common technical document (struttura e compilazione) (Alberto Catapano, NTC Pharma)
14:00-18:00	Mantenimento ed aggiornamento del dossier di registrazione presso le autorità regolatorie (variazioni, rinnovi, adempimento a specifiche richieste) (Alberto Catapano, NTC Pharma)
Sabato 24	
9:00-13:00	L'ambito pediatrico dal farmaco al consenso informato: teoria ed esercitazioni (Simona Saponara, Università di Siena)

NOVEMBRE 2026 (modulo on line)	
Giovedì 19	
14:00-18:00	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)
Venerdì 20	
9:00-13:00	Procedure di registrazione in Europa e Focus sulla procedura centralizzata; Scientific advice (Ylenia Runci, Seqirus)
14:00-18:00	Pediatric Investigation Plan (PIP); Variazione in CP ESERCITAZIONI (Ylenia Runci, Seqirus)
Sabato 21	
9:00-13:00	Farmacovigilanza (teoria ed esercitazioni) (Sandra Donnini, Università di Siena)

DICEMBRE 2026 (modulo on line)	
Giovedì 17	
14:00-18:00	Impiego della IA nella professione del medical writer (Lorenza Moscarella)
Venerdì 18	
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 2027 (modulo in presenza)	
Giovedì 28	
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 29	
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 30	
9:00-13:00	Seminario-Dibattito con il Prof. Antonio Rizzo, autore del libro "Pensare con l'intelligenza artificiale. Un'alleata possibile" Edizioni Il Mulino (Antonio Rizzo, Università di Siena)

FEBBRAIO 2027 (modulo in presenza)	
Giovedì 25	
13:00-18:00	ESERCITAZIONI (Alberto Catapano, NTC Pharma)
Venerdì 26	
9:00-13:00	ESERCITAZIONI (Alberto Catapano, NTC Pharma)
14:00-18:00	ESERCITAZIONI (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)
Sabato 27	
9:00-13:00	ESERCITAZIONI (Matteo Zanotti Russo, Angel Consulting)

MARZO 2027 (modulo in presenza)	
Giovedì 18	
14:00-18:00	ESERCITAZIONI (Martina Pollastrini, Evnia)
Venerdì 19	
9:00-13:00	ESERCITAZIONI (Martina Pollastrini, Evnia)
14:00-18:00	ESERCITAZIONI (Ylenia Runci, Seqirus)
Sabato 20	
9:00-13:00 ONLINE	Colloqui e scrittura CV I 5 errori del CV Colloqui di lavoro ESERCITAZIONI (Lorenza Moscarella)

APRILE 2027 (modulo in presenza)	
Venerdì 16	
11.00-12:30	Test conclusivo e proclamazione finale *

* Necessaria la presenza in aula.