



# Master Annuale di II Livello in

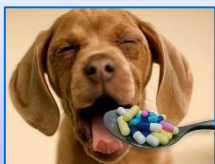
# MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA

Anno Accademico 2022-2023

**Dispositivi Medici**



**Veterinario**



**Vaccini**



**Farmaci orfani e terapie Avanzate**



**Fitoterapico**



**Farmaci**



**Cosmetico**



**Pediatrico**



**Tanti compiti: una figura professionale**



Termine Iscrizioni: **15/12/2021**

## Obiettivi Formativi

In un ambiente concorrenziale come quello dell'industria di Healthcare, la competenza degli esperti che lavorano nel settore Regolatorio è di notevole importanza economica per le aziende. **Il settore delle attività Regolatorie risponde agli obiettivi degli organismi di governo di tutelare la salute pubblica, vigilando sulla sicurezza e l'efficacia dei prodotti.**

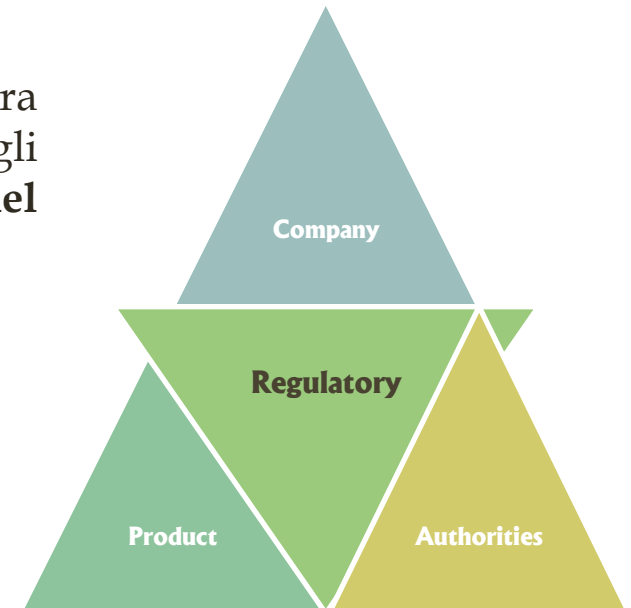
**Le aziende** responsabili di ricerca e produzione di farmaci, dispositivi medici, prodotti veterinari, parafarmaci e cosmetici, vogliono che i loro prodotti siano in linea con le normative vigenti in materia di sicurezza. Per questo **si avvalgono di Medical Writer in area Regolatoria** interni o di liberi professionisti qualificati.

Il Master si pone l'obiettivo di **colmare il GAP formativo** tra Università ed Aziende, fornendo ai laureati in materie scientifiche gli strumenti necessari per potersi **proporre in maniera competitiva nel mondo del lavoro.**

Le **lezioni teorico-pratiche** saranno tenute da **specialisti del settore.**

### **MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA:**

- UN LAVORO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE
- UN LAVORO SEMPRE PIÙ RICHIESTO
- UNA CONCRETA OPPORTUNITÀ DI CARRIERA





## ARGOMENTI PRINCIPALI

### **I° Modulo: Esperto di Regolatorio per Dispositivi Medici**

- *Come nascono e si sviluppano i dispositivi medici*
- *Storia e normativa Europea*
- *Clinical Evaluation Plan e Clinical Evaluation Report*
- *Il concetto di Plagio*

### **II° Modulo: Esperto di Regolatorio in ambito farmaceutico**

- *Clinical Trial regulation per sperimentazioni condotte in UE e fuori dall'Unione Europea*
- *Procedure di registrazione di un farmaco*
- *Differenze tra DPC (decentrata) e MRP (mutuo riconoscimento)*
- *Common Technical Document*
- *Dossier di Registrazione*
- *Differenze farmaco-vaccino*
- *Overview sulle strategie per lo sviluppo dei vaccini: l'esperienza del COVID-19*

### **III° Modulo: Applicazioni particolari in ambito regolatorio**

- *Farmaci orfani e Terapie Avanzate*
- *Farmaco Pediatrico*
- *Autorizzazione officina farmaceutica (uso umano e veterinario)*
- *L'ambito cosmetico*
- *I fitoterapici*

## **CORPO DOCENTE**

*Prof. Roberto Caso*

*Dott. Alberto Catapano*

*Prof.ssa Anna Maria De Luca*

*Prof.ssa Sandra Donnini*

*Dott.ssa Michela Gabaldo*

*Dott.ssa Carolina Gualtieri*

*Dott. Antonello Iuliani*

*Dott.ssa Paola Massarelli*

*Prof.ssa Lucia Morbidelli*

*Dott.ssa Chiara Muzzi*

*Dott.ssa Martina Pollastrini*

*Dott.ssa Anna Prugnola*

*Dott.ssa Ylenia Runci*

*Dott.ssa Simona Saponara*

*Dott.ssa Lidia Strappaveccia*

*Dott. Matteo Zanotti Russo*

*PS: I giorni programmati delle lezioni potrebbero subire modifiche, il programma definitivo verrà consegnato prima dell'inizio delle attività didattiche.*



## Informazioni Generali

- **Durata:** 12 mesi
- **Organizzazione Didattica:** 3 giorni di lezione (da giovedì a sabato) con cadenza mensile
- **Sede:** Presidio San Miniato
- **Titoli di Accesso:** i titoli di accesso sono esplicitati nel bando (Art. 2.1 del Bando)
- **Numero Partecipanti:** Il numero dei posti previsti per l'accesso al Corso è stabilito in un minimo di 10 ed un massimo di 30
- **Quota di Iscrizione:** 2500,00 Euro
- **Bando, Programma e Iscrizione (termine iscrizioni 15/12/2021):** Il bando è scaricabile alla pagina web: <https://www.unisi.it/didattica/post-laurea/masters/medical-writer-area-regolatoria>
  - L'iscrizione può essere fatta esclusivamente on-line tramite il sito internet: <https://segreteriaonline.unisi.it>
  - Le indicazioni per effettuare l'iscrizione sono contenute negli Articoli 3-4-5 del bando
- **CFU:** Al Master vengono riconosciuti 60 CFU

### **Proponente: Prof. Eugenio Bertelli**

Dip. di Medicina Molecolare e dello Sviluppo, Università di Siena  
[eugenio.bertelli@unisi.it](mailto:eugenio.bertelli@unisi.it)

### **Per informazioni:**

Segreteria Master: 0577235541 [master-corsi@unisi.it](mailto:master-corsi@unisi.it)

Dr.ssa Claudia Ricci: [claudia.ricci@unisi.it](mailto:claudia.ricci@unisi.it)

Dr.ssa Silvia Cantara: 0577585243 [cantara@unisi.it](mailto:cantara@unisi.it)

### **STAGES:**

Lo stage curriculare è un periodo di tirocinio obbligatorio compreso nel percorso formativo del master che gli studenti svolgono presso una struttura identificata dalla Direzione del Master o su proposta dello studente (previa approvazione), per conoscere direttamente il mondo del lavoro. La lista delle Aziende disponibili è in continuo aggiornamento e può essere richiesta ai responsabili del Master.

La frequenza presso le Aziende sarà subordinata alla situazione pandemica Italiana e alla normativa vigente in quel momento.