

Medical Writer in area Regolatoria

(a.a 2022-2023 1° Edizione)

Comitato di Direzione: Prof. Eugenio Bertelli, Dr.ssa Silvia Cantara, Dr.ssa Claudia Ricci



Un lavoro ad ALTA
SPECIALIZZAZIONE



Un lavoro sempre
più RICHIESTO



Una CONCRETA
opportunità di CARRIERA

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.

A CHI E' RIVOLTO

Lauree D.M. 509/99 e D.M. 270/2004: Biotecnologie farmaceutiche; Biotecnologie industriali; Biotecnologie mediche; Biotecnologie veterinarie; Chimica; Chimica e tecnologia farmaceutiche; Chimica Industriale; Farmacia; Ingegneria biomedica; Ingegneria Chimica; Medicina e chirurgia; Medicina Veterinaria; Scienze biologiche, Odontoiatria e protesi dentaria

INFORMAZIONI

Inizio e Termine: Annuale: Febbraio 2022 a Febbraio 2023 (3 giorni di lezione -da giovedì a sabato- con cadenza mensile).

Crediti Formativi: 60 CFU

Iscrizione (termine 15/12/2021): Il bando è disponibile alla pagina web:

<https://www.unisi.it/didattica/post-laurea/masters/medical-writer-area-regolatoria>

Quota di Iscrizione: 2.500 euro da pagare in due rate

Sede delle attività didattiche: Presidio San Miniato

- ☐ Dispositivi Medici
- ☐ Farmaci e Vaccini
- ☐ Regolatorio in Ambito Cosmetico
- ☐ Farmaci Pediatrici
- ☐ Terapie geniche avanzate
- ☐ Fitoterapico
- ☐ Autorizzazione officina farmaceutica (uso umano e veterinario)

Per informazioni:

Segreteria Master:

0577235541 master-corsi@unisi.it

Prof. Eugenio Bertelli:

eugenio.bertelli@unisi.it

Dr.ssa Claudia Ricci:

claudia.ricci@unisi.it

Dr.ssa Silvia Cantara:

0577585243 cantara@unisi.it



UNIVERSITÀ DI SIENA 1240

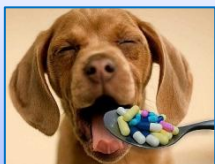
Master Annuale di II Livello in *MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA*

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.**

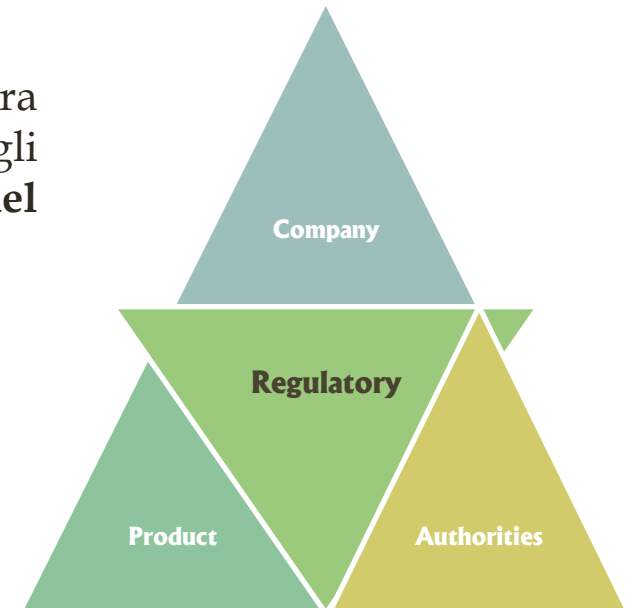
Le aziende responsabili di ricerca e produzione di farmaci, dispositivi medici, prodotti veterinari, parafarmaci e cosmetici, vogliono che i loro prodotti siano in linea con le normative vigenti in materia di sicurezza. Per questo **si avvalgono di Medical Writer in area Regolatoria** interni o di liberi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

Per informazioni:

Segreteria Master: 0577235541 master-corsi@unisi.it

Dr.ssa Claudia Ricci: claudia.ricci@unisi.it

Dr.ssa Silvia Cantara: 0577585243 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.