

**UNIVERSITÀ
DI SIENA**
1240

Informazioni generali

Denominazione

Master (II Livello): MEDICAL WRITER IN AREA REGOLATORIA

Obiettivi formativi

Il Medical Writer è un professionista specializzato nella scrittura scientifica e medicale di documenti regolatori e divulgativi ed ha come incarico principale quello di redigere i dossier regolatori ed i report di sicurezza destinati agli organismi notificanti e alle autorità sanitarie internazionali e nazionali. Per questo motivo, la figura del Medical Writer in area regolatoria gioca un ruolo fondamentale all'interno delle aziende Farmaceutiche, Biotech e produttrici di Dispositivi Medici, dove è fondamentale curare tutta la documentazione necessaria all'approvazione dei prodotti. Questo Master, organizzato dal DSMCN, è stato progettato proprio per formare Medical Writers in Area Regolatoria.

Crediti

60

Ore

1500

Durata in mesi

12

Scadenza Bando

16/03/2026

Data inizio

Aprile 2026

Data fine

Aprile 2027

Percentuale assenza

20%

Sito web https://medical-writer.unisi.it/
Lingue previste Italiano
Dipartimento Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze (DSMCN)
Referenti per la didattica Silvia Cantara (DSMCN) e-mail silvia.cantara@unisi.it Claudia Ricci (DSMCN) e-mail claudia.ricci@unisi.it Eugenio Bertelli (DBMS) e-mail eugenio.bertelli@unisi.it

Sostegno e convenzione

Sostegno e convenzione Nessun sostegno o convenzione
--

Titoli di accesso

Classe	Descrizione	Tipo Laurea
Classe LM-6	Biologia (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-7	Biotechnologie agrarie (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-8	Biotechnologie industriali (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-9	Biotechnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-13	Farmacia e farmacia industriale (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-17	Fisica (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-21	Ingegneria biomedica (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-22	Ingegneria chimica (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-41	Medicina e chirurgia (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-42	Medicina veterinaria (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-46	Odontoiatria e protesi dentaria (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-53	Scienza e ingegneria dei materiali (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM

Classe LM-54	Scienze chimiche (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-60	Scienze della natura (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-61	Scienze della nutrizione umana (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM/SNT4	Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione	LM
Classe LM/SNT3	Scienze delle professioni sanitarie tecniche	LM
Classe LM-69	Scienze e tecnologie agrarie (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-70	Scienze e tecnologie alimentari (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM-71	Scienze e tecnologie della chimica industriale (nuovo ordinamento ai sensi d.m. 270/04)	LM
Classe LM/SNT1	Scienze infermieristiche e ostetriche	LM
Classe LM/SNT2	Scienze riabilitative delle professioni sanitarie	LM
Classe LS6	Biologia	LS
Classe LS7	Biotecnologie agrarie	LS
Classe LS8	Biotecnologie industriali	LS
Classe LS9	Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche	LS
Classe LS14	Farmacia e farmacia industriale	LS
Classe LS20	Fisica	LS
Classe LS26	Ingegneria biomedica	LS
Classe LS27	Ingegneria chimica	LS
Classe LS46	Medicina e chirurgia	LS
Classe LS47	Medicina veterinaria	LS
Classe LS52	Odontoiatria e protesi dentaria	LS
Classe LS61	Scienza e ingegneria dei materiali	LS
Classe LS62	Scienze chimiche	LS
Classe LS68	Scienze della natura	LS
Classe LS69	Scienze della nutrizione umana	LS
Classe SNT LS4	Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione	LS
Classe SNT LS2	Scienze delle professioni sanitarie della riabilitazione	LS
Classe SNT LS3	Scienze delle professioni sanitarie tecniche	LS
Classe LS77	Scienze e tecnologie agrarie	LS
Classe LS78	Scienze e tecnologie agroalimentari	LS
Classe LS79	Scienze e tecnologie agrozootecniche	LS
Classe LS81	Scienze e tecnologie della chimica industriale	LS
Classe SNT LS1	Scienze infermieristiche e ostetriche	LS
-	Biotecnologie	V.O.
-	Biotecnologie agrarie-vegetali	V.O.
-	Biotecnologie agro-industriali	V.O.
-	Biotecnologie farmaceutiche	V.O.
-	Biotecnologie industriali	V.O.
-	Biotecnologie mediche	V.O.

-	Bioteecnologie veterinarie	V.O.
-	Chimica	V.O.
-	Chimica e tecnologia farmaceutiche	V.O.
-	Chimica industriale	V.O.
-	Farmacia	V.O.
-	Fisica	V.O.
-	Ingegneria biomedica	V.O.
-	Ingegneria chimica	V.O.
-	Ingegneria dei materiali	V.O.
-	Ingegneria delle tecnologie industriali	V.O.
-	Ingegneria medica	V.O.
-	Medicina e chirurgia	V.O.
-	Medicina veterinaria	V.O.
-	Odontoiatria e protesi dentaria	V.O.
-	Scienza dei materiali	V.O.
-	Scienze agrarie	V.O.
-	Scienze ambientali	V.O.
-	Scienze biologiche	V.O.
-	Scienze della produzione animale	V.O.
-	Scienze della programmazione sanitaria	V.O.
-	Scienze e tecnologie agrarie	V.O.
-	Scienze e tecnologie delle produzioni animali	V.O.
-	Scienze naturali	V.O.
Legenda classi di Laurea - L: laurea triennale - LS: laurea specialistica - LM: laurea magistrale - V.O. laurea vecchio ordinamento - DU: diploma universitario		
Azione su paziente No		
Alternativa manichino No		
Iscrizione albo No		
Abilitazione professionale No		
Specializzazione No		

Domanda di ammissione o iscrizione

Modalità di ammissione
Iscrizione diretta
Numero minimo iscritti
5

Tasse di iscrizione

Importo Totale in €
2500.00
Importo Prima Rata in €
1250.00
Importo Seconda Rata in €
1250.00
Scadenza seconda rata
Lunedì 13 Luglio 2026

Percorso Formativo

Modalità di erogazione della didattica
Prevalentemente a distanza
Sede di svolgimento interna
San Miniato

Denominazione Area: Il regolatorio farmaceutico
CFU totali area: 15
Docenti responsabili: Donnini Sandra
<i>Attività didattica formativa:</i> Compilazione della documentazione relativa al farmaco
<i>CFU:</i> 5
<i>Codice SSD:</i> BIO/14 (FARMACOLOGIA)
<i>Attività didattica formativa:</i> Farmacovigilanza
<i>CFU:</i> 5
<i>Codice SSD:</i> BIO/14 (FARMACOLOGIA)

<i>Attività didattica formativa:</i> Regolatorio del farmaco <i>CFU:</i> 5 <i>Codice SSD:</i> IUS/14 (DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA)
Denominazione Area: Il regolatorio in ambito cosmetico CFU totali area: 16 Docenti responsabili: Ricci Claudia
<i>Attività didattica formativa:</i> caratteristiche del cosmetico <i>CFU:</i> 5 <i>Codice SSD:</i> CHIM/09 (FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO)
<i>Attività didattica formativa:</i> compilazione documentazione <i>CFU:</i> 6 <i>Codice SSD:</i> IUS/14 (DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA)
<i>Attività didattica formativa:</i> regolatorio del cosmetico <i>CFU:</i> 5 <i>Codice SSD:</i> IUS/14 (DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA)
Denominazione Area: Il Regolatorio per i Dispositivi Medici CFU totali area: 15 Docenti responsabili: Pollastrini Martina
<i>Attività didattica formativa:</i> caratteristiche dei dispositivi medici <i>CFU:</i> 5 <i>Codice SSD:</i> ING-IND/34 (BIOINGEGNERIA INDUSTRIALE)
<i>Attività didattica formativa:</i> normativa di riferimento su dispositivi medici <i>CFU:</i> 5 <i>Codice SSD:</i> IUS/14 (DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA)
<i>Attività didattica formativa:</i> Redazione della documentazione <i>CFU:</i> 5 <i>Codice SSD:</i> IUS/14 (DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA)
Scelta stage/tirocinio STAGE
Modalità di svolgimento stage/tirocinio Lo stage potrà essere svolto presso aziende del settore Healthcare
Strutture di svolgimento aziende e liberi professionisti del settore
Crediti attribuiti stage/tirocinio 9

Ore di stage/tirocinio 225
Data termine stage/tirocinio Aprile 2027
Docenti responsabili stage/tirocinio: Cantara Silvia

Prove di verifica intermedie (Modalità) Esercitazioni
Modalità svolgimento verifica finale Tesi o elaborato finale
Crediti attribuiti alla verifica finale 5

Organi collegiali

Collegio docenti Organo composto da tutti i responsabili di area
Consiglio direttivo No