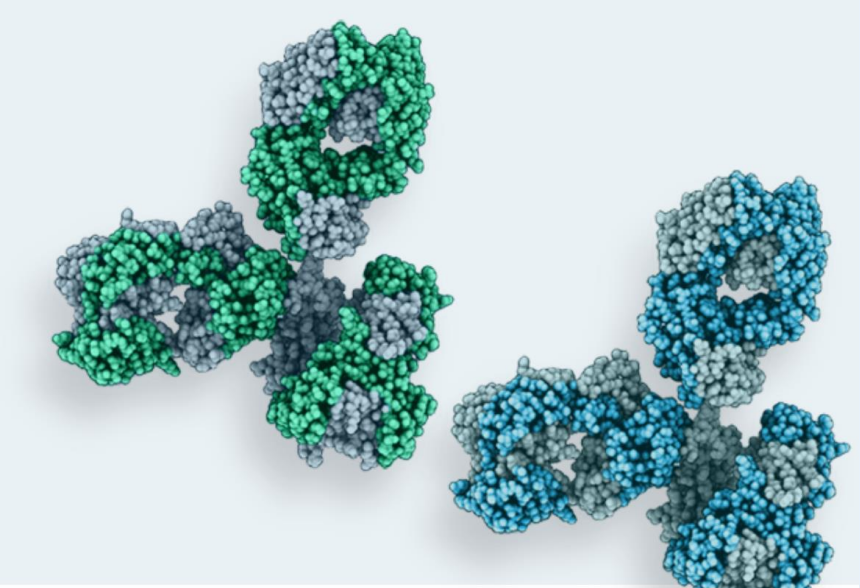
BIOsim

护士培训师之培训课程

模块2



（由辉瑞公司的无限制拨款支持）

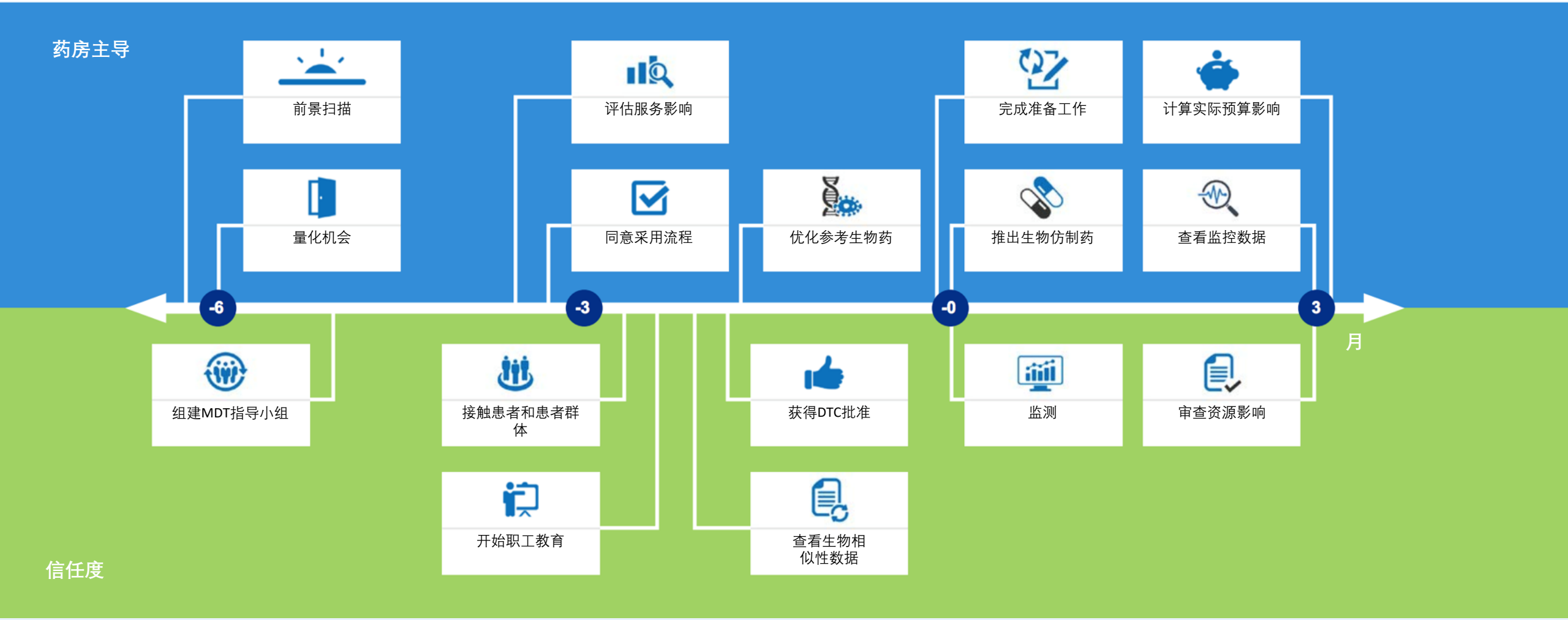
将生物仿制药引入工作场所

本节课的目标

在本节课结束时，护士将能够

- 领会将生物仿制药引入实践所需的领导力
- 考虑利益相关者对生物仿制药的不同看法
- 考虑使用规划工具来制定实践方法
- 了解工作人员培训方面的要求
- 了解当前实践所需的变化
- 了解与临床试验有关的影响
- 评估服务

生物仿制药采用流程时间表



leadership
people
leader
leaders
Managing
employees
Communication
Leading
without
Motivating
others
management
Building
developing
like
learn
Servant
Service
team
new
difficult
strategic
organization
role
lead
topic
skills
need
diverse
organizations
Collaboration
Collaborative
generations
innovation
middle
working
effectively
develop
Courage
engagement
Millennials
think
continue
inspire
workplace
change
explore
level
Hiring
Speaking
general
group
Courageously
business
decision
many
and/or
conduct
ways
problem
solving
understanding
planning
Board
experience
year
right
Generation
float
Sustainability
best
Power
emphasis
act
current
strengths
staff
Anything
successful
interested
global
teams
techniques
aggressive
just
customer
shorter
self
improvement
someone
one
corporate
cultures
Imagination
community
provide
effective
vision
Dealing
convincing
Social
member
results
employee
politics
globally
excellence
support
Keep
motivate
get
mindset
want
idea
attended
values
confidence
times
freedom
face
partner
one's
left
look
Training
multi
discuss
mistakes
struggle
roll
use
reasons
deal
world
project
work
workers
relationships
worldviews
companies
recognize
well
help
goals
manage
getting

领导力

想想看，一个好的
领导者是什么让他们变
得如此优秀？

对于任何级别的领导者，其个人特质都很重要

强大的自我意识、自制力、自我认识、决心、韧性和其他个人素质 → 更有效的领导行为 → 以护理为重心的成效和团队参与氛围 → 提升护理和服务方面的体验

Bass, B.M (1992), in M. Syrett and C. Hogg (主编), Frontiers of Leadership. 牛津：Blackwell

我们将讨论两种领导模式，但也有其他模式……

- 国家医疗服务系统（NHS）的医疗领导模式
- Kouzers和Posner的模范领导模式

国家医疗服务系统（NHS）的医疗领导模式

鼓舞人心的共同目标	用爱心来领导	评估信息
连接到我们的服务	分享愿景	激励团队
承担责任	提高能力	影响结果

https://www.leadershipacademy.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/10/NHSLeadership-LeadershipModel-colour.pdf

1 典型 方向

1. 通过阐明个人价值观，**说明自己的观点**。
2. 将行动与共同价值观结合起来，**树立榜样**。

2 激励 共同的愿景

3. 通过构想令人兴奋和崇高的可能性来**展望未来**。
4. 通过寻求共同的抱负，**让其他人参与到共同的愿景中**。

3 挑战 过程

5. 通过寻求创新的方式来进行改变、成长和提高，从而**寻找机会**。
6. 通过不断取得小胜利和从错误中学习，从而**尝试并承担风险**。

4 促成 让其他人采取行动

7. 通过促成合作目标和建立信任来**促进合作**。
8. 通过分享权力和判断力来**增强其他人**。

5 鼓励 信心

9. 通过对个人卓越表现的赞赏来**肯定贡献**。
10. 通过创造一种社区精神来**赞美价值观并庆祝胜利**。

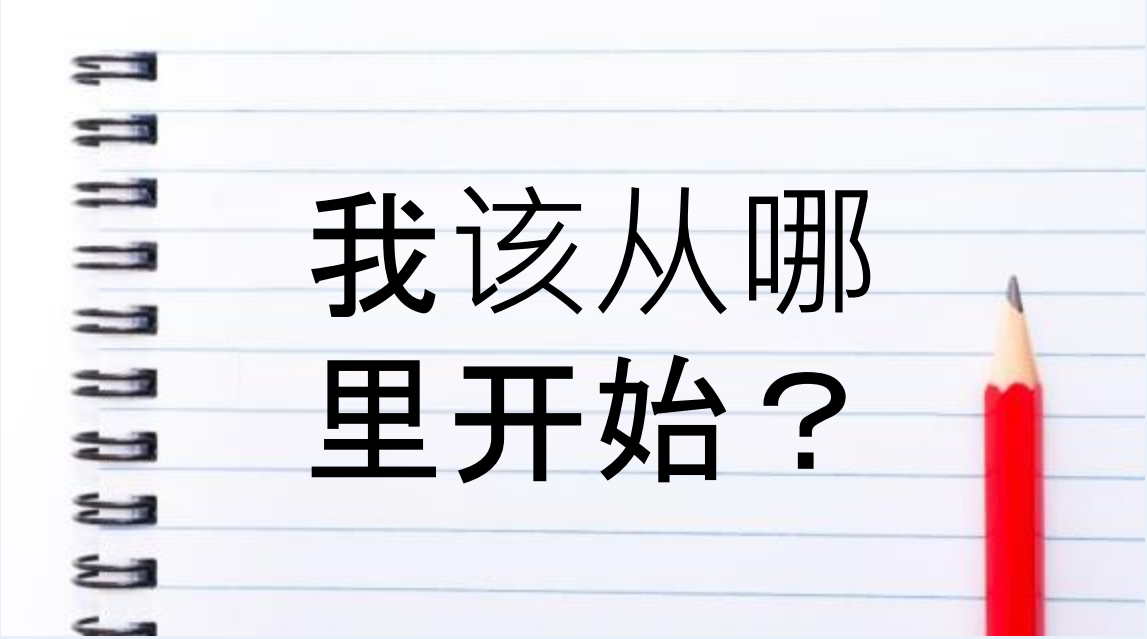
http://www.pnbhs.school.nz/wp-content/uploads/2015/11/The-Five-Practices-of-Exemplary-Leadership.pdf

领导力

- 注意这些方面的领导力与项目管理方面的高度成功有关。

开始

- 开始展望
- 开始讲述
- 了解当地环境
- 利益相关方的参与
- 项目计划

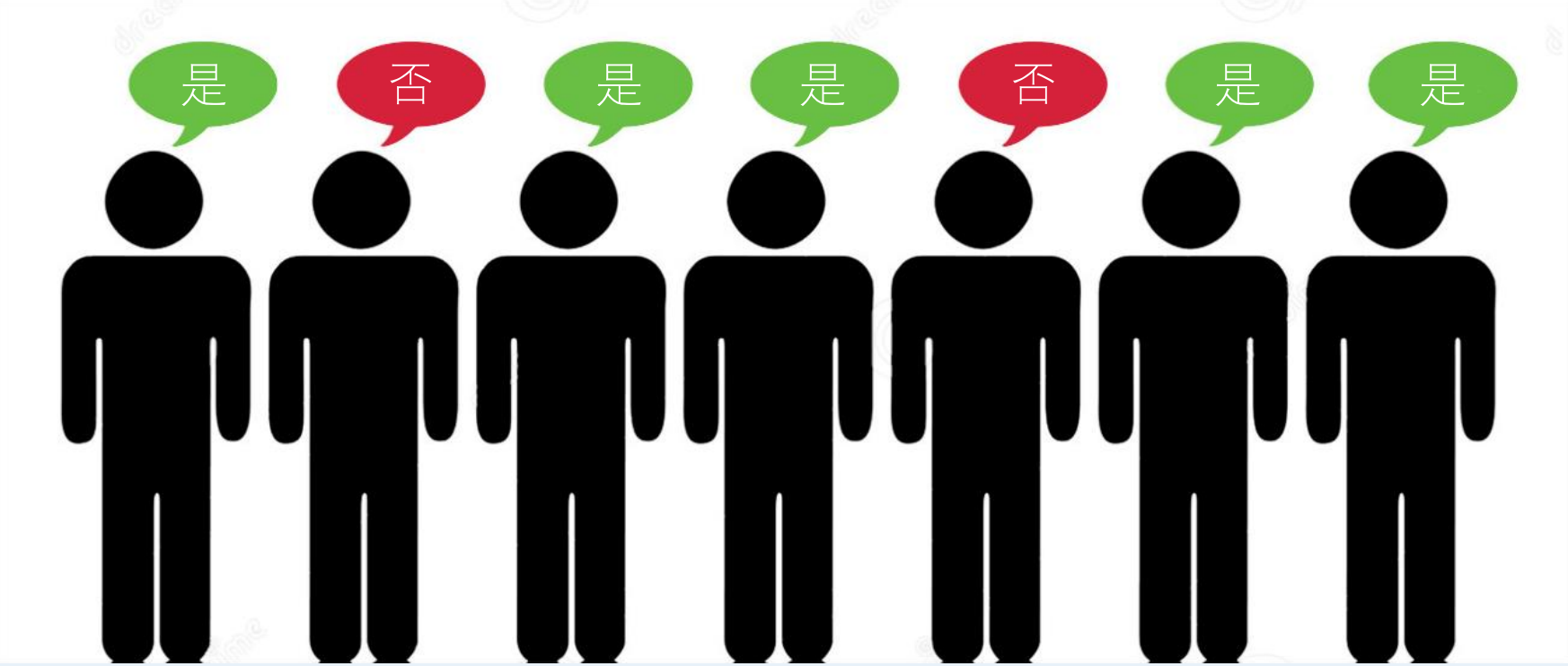


- https://www.youtube.com/watch?v=GA8z7f7a2Pk

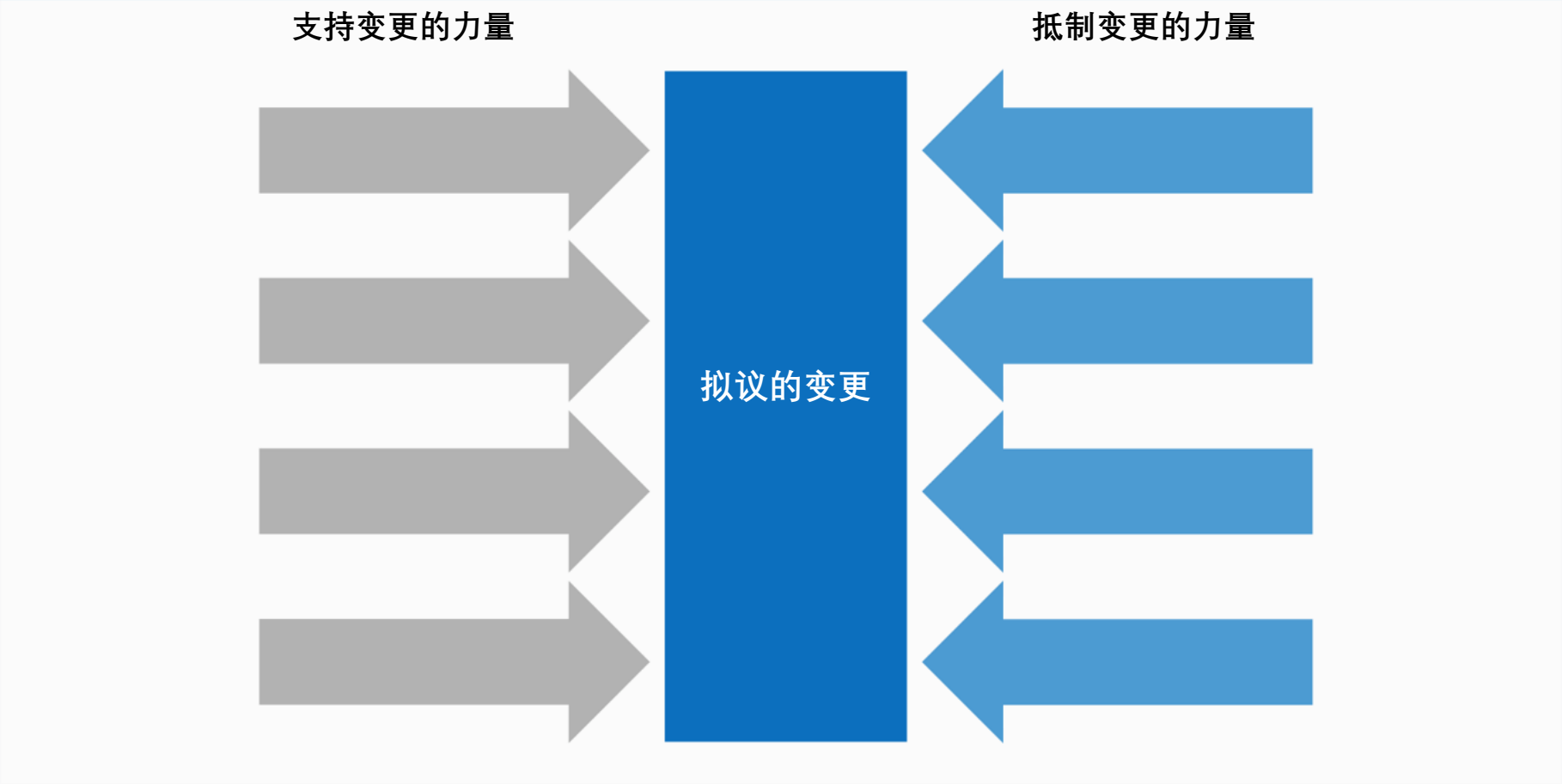
- https://www.youtube.com/watch?v=hO8MwBZl-Vc

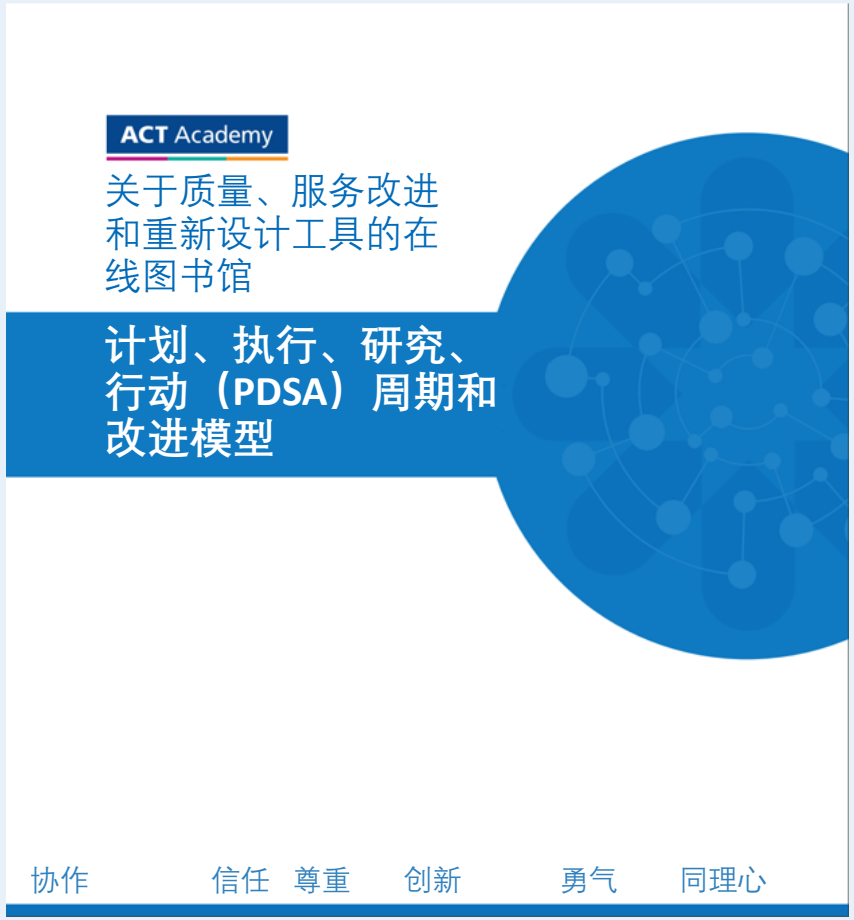
利益相关方的参与

- 并非每个人都热衷于在实践中引入生物仿制药，但有一个这方面的医学倡导者是至关重要的。



通过力场分析法（FFA）来了解观点

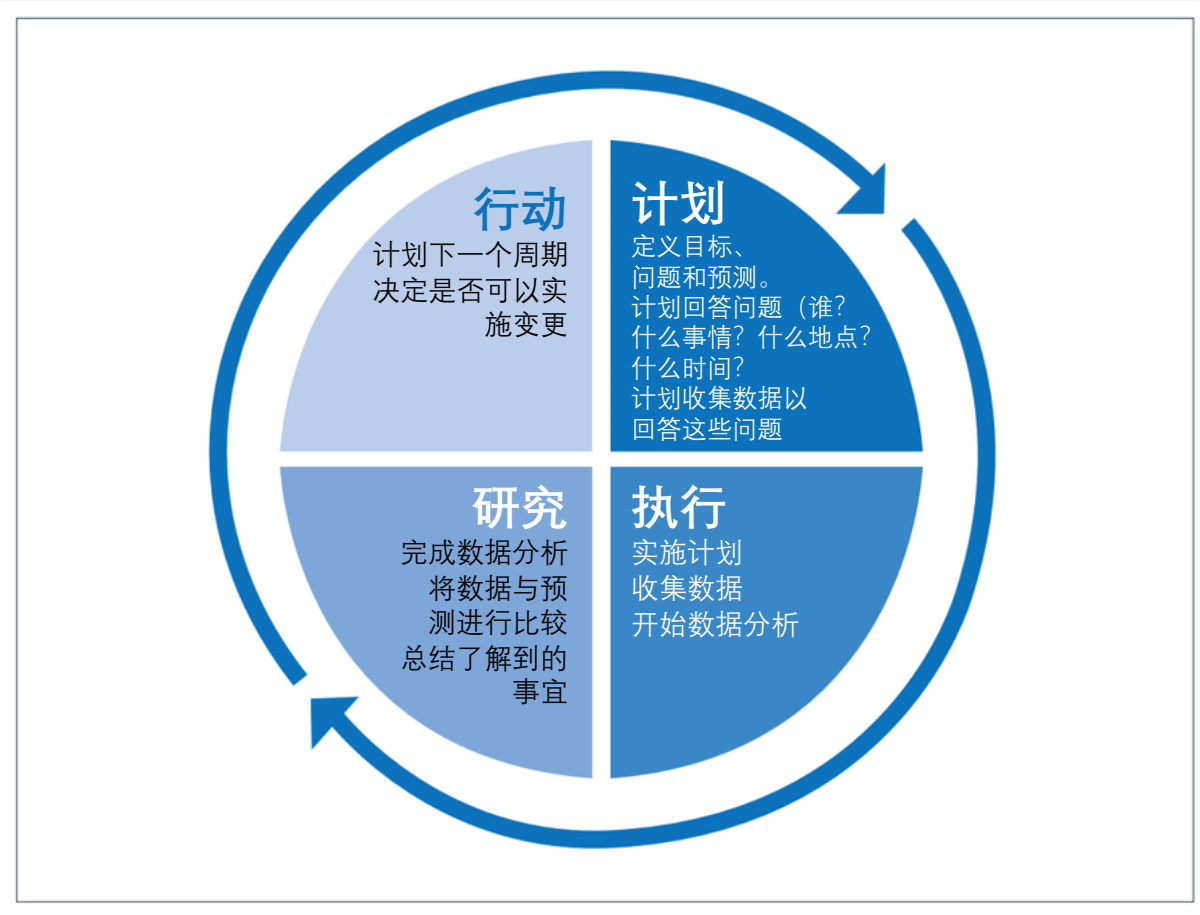




https://improvement.nhs.uk/documents/2142/plan-do-study-act.pdf

http://www.kingsimprovementscience.org/kis-QI-guide-step-3

项目规划


行动
计划下一个周期
决定是否可以实
施变更
计划
定义目标、
问题和预测。
计划回答问题（谁?
什么事情? 什么地点?
什么时间?
计划收集数据以
回答这些问题
研究
完成数据分析
将数据与预
测进行比较
总结了解到的
事宜
执行
实施计划
收集数据
开始数据分析

团队：　　日期：

目的　您希望通过此测试来回答的问题：

描述您的第一次（或下一次）变更试验	责任人	什么时候完成	什么地点完成

计划

列出设置此变更试验所需的任务	责任人	什么时候完成	什么地点完成

执行　运行试验

研究

描述运行试验时实际发生的情况

描述测量结果，以及其与预测相较如何，以及您从该周期中了解到了什么

行动

根据所了解到的内容描述下一个周期的修改

切换倒计时

- 建议所有的患者
- 所有患者，新患者或过渡期患者
- 生物仿制药库存
- 处方系统准备就绪
  - 处方
  - 标签
- 护理人员教育

实施前的工作人员教育 至关重要

需求分析

教育主题

- 生物仿制药的语言
- 品牌建设
  - 由信任决定
- 供应
  - 由药房主导
- 开具处方
  - 处方者信息
  - 改用电子处方系统
- 贴标
  - 由药房主导
- 毒性
  - 用药和用药后
- 时间安排
  - 用药差异
- 患者支持
  - 中枢神经系统（CNS）和化疗护士

临床试验

- 在实践中可能仍然需要原研药，所以要考虑安全性

用药差异

- 开具处方时必须注明品牌名称
- 不建议互换品牌
- 用法应与原研药相同
- 不同品牌/批次的反应可能有差异

评估服务很重要

Cancer Vanguard

NHS

授权后活动

- 就任何生物制药而言，生物仿制药的基本安全性必须通过持续的药物警戒来监控
- 必须采用药物警戒计划
  - 涉及AE数据的收集和评估、批准后研究和注册
- 必须评估风险最小化策略的需求
  - 评估是否需要药物警戒计划之外的策略
- 必须提交风险管理计划
  - 通常包括与参照药相同的义务和活动

欧洲药品管理局（EMA）。含有生物技术衍生蛋白质作为活性物质的类似生物医药产品指南：非临床和临床问题。EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/06/WC500144124.pdf) [2016 年3月23日访问]。

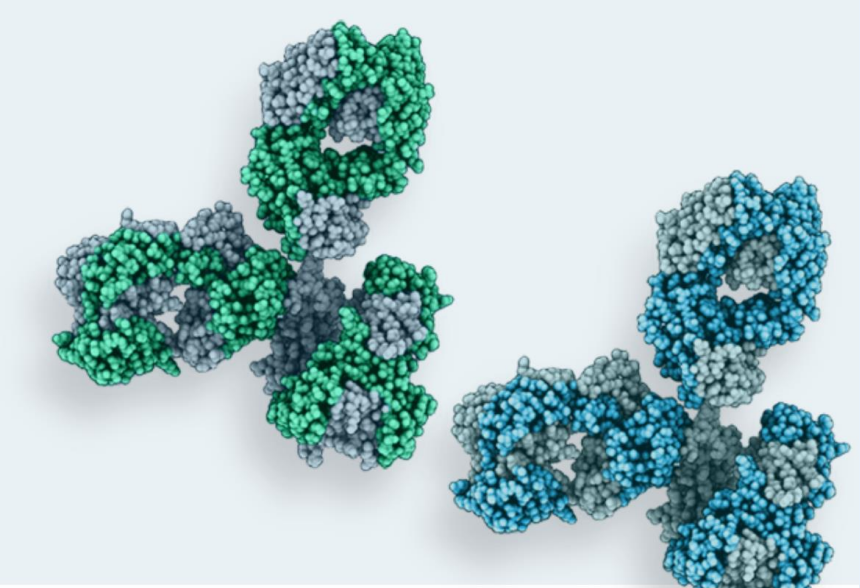
摘要

- 领导力是任何项目管理的关键。必须有一位医学倡导者
- 项目的框架有助于制定里程碑和时间表
- 并非所有的利益相关者都会热情高涨
- 教育是至关重要的
- 实施后的审核很重要

BIOsim

更多问题?

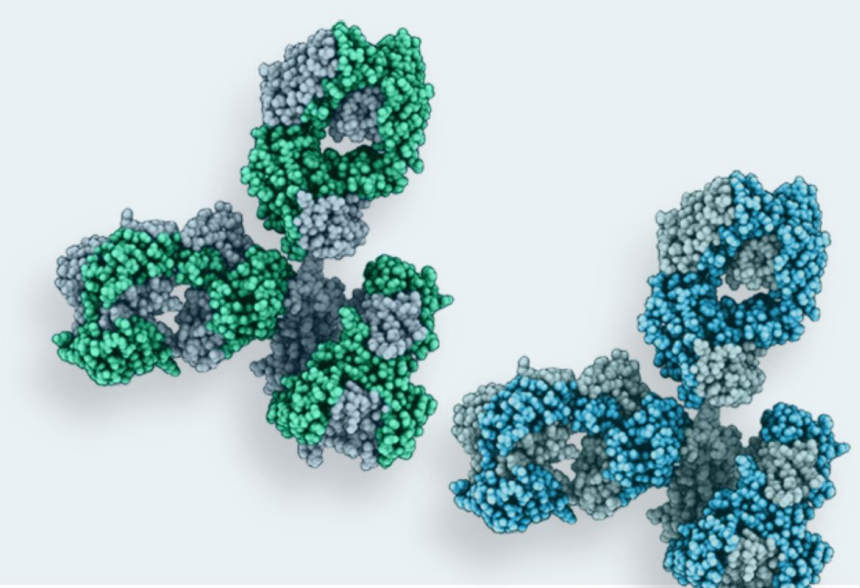
（由辉瑞公司的无限制拨款支持）



BIOsim

护士培训师之培训课程

模块2



（由辉瑞公司的无限制拨款支持）