LM-070/2023

Amplexa Genetics®

Providing knowledge

A world of genetic solutions

Hans Atli Dahl, Ph.D.
CEO, Co-founder

Timeline

Amplexa Genetics®

Amplexa Genetics®

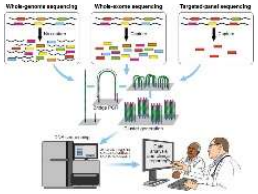
2006: Spin off from Clin Gen. Dep., OUH

2007: Launched the first test on the marked

2008: First large customer: Filadelfia Epilepsy Hospital

FILADELFIA
EPILEPSIHOSPITAL OG SOCIALE DØGN- OG DAGTILBUD

2012: Launched the first NGS panel tests



2014: Partnership with King´s College London/Epilepsy

KING'S College LONDON

2015: ISO15189 accredited

ilac-MRA DANAK

2018: Private fertility marked together with ESB and Stork TFP clinics

EUROPEAN SPERM·BANK TFP Stork

Genes2Life & Genes4Life

2020: Covid19 Test Center

CORONA

2021: IVF marked - provides Preimplantation Genetic Testing

FERTILITY

niPGT-A

Clinical genetic laboratory and service provider

15 employee – Masters, Ph.D. level

Mission: Providing Knowledge

Management team

Amplexa Genetics®

CEO	Research & Analysis Director	Laboratory Director & Fertility Lead	Head of Control & Quality Management	IT-Director & Lead Bioinformatician	Marketing Director
					
Hans Atli Dahl M.Sc., Ph.D.	**Christina D. Fenger** M.Sc., Ph.D.	**Sabrina B. Frederiksen** M.Sc., Ph.D.	**Sten V. Hansen** M.Sc., Ph.D.	**Thøger J. Krogh** M.Sc., Ph.D.	**Carolina Carrasco** MBA. Bs.

Amplexa Genetics® Providing knowledge

Hvat eru fortreytirnar fyri lógini?

1. Fyri at verja luttakaran/einstaklingin?

2. Fyri at fremja gransking og menning?

3. Fyri at miðsavna dátur/vitan/vevna – eina ressoursu at taka til?

Amplexa Genetics® Providing knowledge

Eru treytir fyri nevndu øki uppfylgtar?

1. Fyri at verja luttakaran/einstaklingin?
   - ✓ GDPR – Siðsemingslóg/nevnd og dátueftirlit

2. Fyri at fremja gransking og menning? + 3 Fyri at miðsavna dátur/vitan/vevna – eina ressoursu at taka til?
   - ✓ Kap. 1: Miðsavnan av dátur/vitan/vevna (til frama fyri gransking og menning).
     - Lógin átti at tilskila reglur fyri innheintan, goymslu, nýtslu og eftirliti. Hetta sakni eg greiðari reglur fyri. Meiri “hvussu” enn “hvør” (minni hvítir kitlar, og einkarrættur til heilsustýrið osfr. Meiri “plain ressource center”).

Amplexa Genetics® Providing knowledge

At savna alt í Kap 1 undir einum stovni

- Savna alt undir einum almennum stovni og leisti.
- Savna Diagnosu-, Vevnaðar-, Ættarbands- og Genomskrá.
- Uppgávan hjá stovninum eigur at vera: at miðsavna og útvega neyðugu dátur og tilfar, sum eru tilskila í verkætlanar loyvinum.
- Stovnurin útvegar í samsvar við verkætlanarloyvið
- Dátuábyrgd liggur hjá verkætlanini og stovnurin skal gera "Databehandleraftale" við verkætlanina.
- Kliniski ábyrgdarin er ein verkætlanar limur.
- Fjerna einkarættin og lat verkætlanina um innsavning – men lógin eigur at tilskila, um luttkarain loyvir tí, so miðsavnast dátur í stovninum!

Amplexa Genetics® Providing knowledge

Stovnurin tilskilar tvey løg av samtýkki

Fyri smidligheit og til frama fyri granskingini

- Fult samtykki
  - Luttakarain gevur loyvi til at tilfarið hjá honum kann nýtast í øllum verkætlanum, sum hava neyðugu loyvini, uttan at hann skal spyrjast fyri hvørja verkætlan.
  - Luttakarin kann sjálvandi fáa at vita hvørjum verkætlanum hann er brúktur í og trekkja seg.
- Lutvíst samtykki
  - Luttakarin skal spyrjast fyri hvørja verkætlan sær.

Amplexa Genetics® Providing knowledge

Viðvíkjandi Persónlagaðari medisin

- Meiri einfalt tí tað er ikki gransking men oftast ein partur av sjúkugreinan ella viðgerð
  - Læknin hevur samtykki frá sjúklinginum at gera greiningina, heinta dátur ella at fáa framleitt dátur til endamálið
  - Júst sum vit privatu feløg so útvegar stovnurin hesar dátur og tilfar.
  - Rekvirenturin/sjúklingurin eigur rættin til vevna ella dátur og avgerð hvat skal henda við teimum.
  - Lógin kann tilskila at sjúklingurin verur spurdur um dátur og tilfar kunnu savnast í stovninum!
  - Um krav er at vevnaður skal sendast heim aftur, um data vera producera uttanfyri stovnin/Føroyar, so er tað ein spurningur um “liability” ikki verður strika t.d. um kanningin er gjørt skeivt (bevísmaterialið er ikki til staðar meiri til eftirkanning. Tí vilja ransóknarstovur ofta goyma prøvar eftir kanningina)

Amplexa Genetics® Providing knowledge

Samanumtikið

- Ein sjálvstøguðan/óheftan stovn undir heilsustýrinum.
- Ressoursu-kjarni og onki annað
- Ikki einkarætt til biobanka og innsavnan – men tó er tað uppgávan at savna har møguligt
- Stovnurin kann heinta data og miðsavnað dátur, um neyðugt fyri verkætlanir, frá øðrum stovnum (diagnosur/anamnesur, landskjalasavninum, hagstovu osfr.)
- Breitt samtykki fyri smidligari granskingargongd – Siðsemingsnevndin er garantur fyri “lødighed”.
- Verkætlanarleiðarin og kliniski ábyrgdarin í verkætlnini hava alla ábyrgd í forhold til luttakaran og verkætlanargongdina
- Siðsemingsnevnd og dátueftirlit hava ábyrgd av eftirliti við verkætlanum.
- Politiska verkið tilskilar rammurnar: lógarverk, reglur, kostna, fígging?, eftirlit, og sektan osfr.

Amplexa Genetics® Providing knowledge

Takk fyri

atli@amplexa.com

www.amplexa.com

