KI in der klinischen Forschung

Was funktioniert schon in der Klinik für Augenheilkunde in Freiburg



Daniel Böhringer

KI-Einsatz im Studienumfeld in der Regel nur "on premise"

- Besondere personenbezogene Daten
- Verschwiegenheitserklärungen
- Geistiges Eigentum Dritter
- ...



https://www.linkedin.com/posts/andrepitie_in-the-race-between-open-source-llms-mistral-activity-7136203046434324480-vs6V

2024 Gemma 2 (9B & 27B)

2025 deepseek

2025 gpt-oss

2026 Gemma 4

Anwendungsgebiete

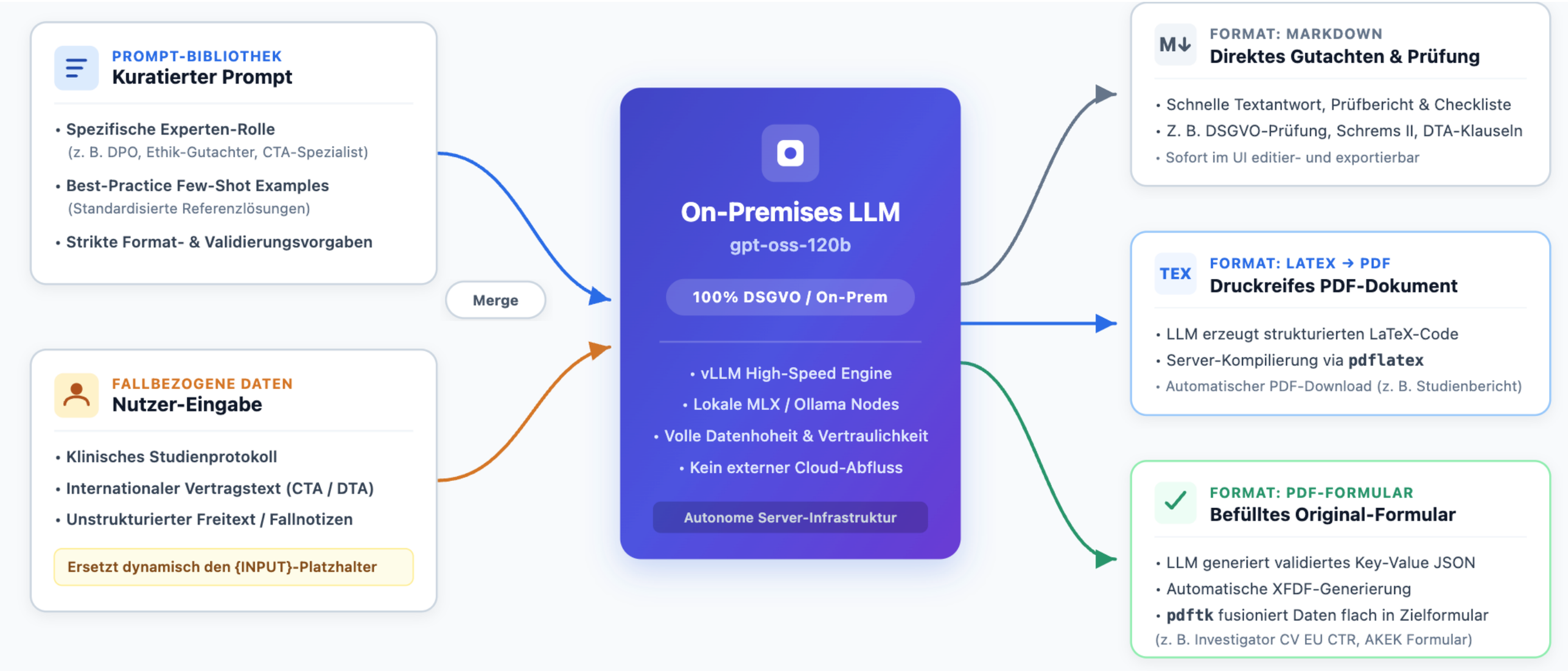
...in der Klinik für Augenheilkunde in Freiburg

- Dokumentenverarbeitung
- Patientensuche
- Evidenzsynthese
- Diskussion

Dokumentenverarbeitung

- Einreichungsdokumente
- Datenschutzprüfung
- Datenschutzfolgeabschätzung
- Manuskript-Rebuttals
- ...

"PromptMaster"



"PromptMaster"

PromptMaster

LLM Modell: gpt-oss-120b

Prompt-Bibliothek

Klicken, um zurückzugehen. Gedrückt halten, um den Verlauf aufzurufen.

Prompts

- Studienprotokoll
  - Patienteninformation draften
  - Bericht referierendes Mitglied
- Datenschutz
  - Datenschutzprüfung
  - Datenschutzkonzept
  - Datenschutzfolgenabschätzung
- Ethik-Einreichung
  - Erstellen: strukturierte Synopse aus Freitext
  - Erstellen: Protokoll aus Freitext
  - Erstellen: Strukturierte Synopse Ethikformat
  - Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse
  - Ausfüllen: Investigator CV (EU CTR)
  - Ausfüllen: Eignung Prüfstätte
  - Ausfüllen: Strukturierte Synopse
- Manuskript
  - Cover letter
  - Rebuttal (give Manuscript / Comments)
- Sonstiges
  - SORKC Analyse

+ −

Anwenden | Konfigurieren

Titel: Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse

Prompt-Text ({INPUT} als Platzhalter für Anwendungs-Text):

Du bist ein präziser Experte für regulatorische Dokumente klinischer Prüfungen und professioneller LaTeX-
Deine Aufgabe ist es, aus den übergebenen Studieninformationen (Studienprotokoll, Synopse, Prüfstellen-
10-seitige Vorlage "Site Suitability Template" des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK
Template Version 3.0 nach EU-Verordnung 536/2014) vollständig als kompilierbares LaTeX-Dokument zu e

Inhaltliche Vorgaben & Zentrums-Defaults (Uniklinik Freiburg):
Falls bestimmte zentrumsspezifische Angaben nicht explizit im Eingabetext stehen, nutze folgende Standa
- Name of site, city: Eye Center, Medical Center -- University of Freiburg, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, Gerr
- Unique identification number: LOC-ID: LOC-100051269 (Organization ORG-ID: ORG-100010322)
- Facilities & Ausstattung:
  - Inpatient facilities: Yes (62 Betten), Ambulance rooms: Yes (12 Räume, davon 2 BCVA-zertifiziert), Imme
Notfallversorgung im Haus)
  - Pharmacy / study medication responsibility: Yes (Zentralapotheke und autorisierte Zentrumsabgabe vor
Kirsch-Medikamentenkühlschränke)
  - Laboratory responsibility: Yes (Zentrallabor UKF und zentrumseigene Probenverarbeitung/Zentrifugen)
  - Source documents safe & accessible: Yes (Papierakten vor Ort, zertifizierte Hybrid-Verfilmung)
  - SOPs for quality assurance: Yes (EVI-CR zertifiziert, erfolgreiches MPG-Audit 07/2025)
- Equipment: Umfassende ophthalmologische Diagnostik (Spectralis HRA+OCT/OCT-A/UWF, Zeiss Plex Elit
Optos California, Tomey CASIA SS-1000, Octopus 900, HFA 3, BCVA-Lanes mit ETDRS-Lichtkästen, GE MA
-70°C/-80°C Tiefkühler).
- Investigation Team:

Ausgabeformat & Template:

Format: PDF (via LaTeX)

PDF hochladen (oder ziehen)

Nur bei Format 'PDF-A

Prompt-Bibliothek

Prompts

- Studienprotokoll
  - Patienteninformation draften
  - Bericht referierendes Mitglied
- Datenschutz
  - Datenschutzprüfung
  - Datenschutzkonzept
  - Datenschutzfolgenabschätzung
- Ethik-Einreichung
  - Erstellen: strukturierte Synopse aus Freitext
  - Erstellen: Protokoll aus Freitext
  - Erstellen: Strukturierte Synopse Ethikformat
  - Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse
  - Ausfüllen: Investigator CV (EU CTR)
  - Ausfüllen: Eignung Prüfstätte
  - Ausfüllen: Strukturierte Synopse
- Manuskript
  - Cover letter
  - Rebuttal (give Manuscript / Comments)
- Sonstiges
  - SORKC Analyse

Prompt-Bibliothek

Prompts

- Studienprotokoll
  - Patienteninformation draften
  - Bericht referierendes Mitglied
- Datenschutz
  - Datenschutzprüfung
  - Datenschutzkonzept
  - Datenschutzfolgenabschätzung
- Ethik-Einreichung
  - Erstellen: strukturierte Synopse aus Freitext
  - Erstellen: Protokoll aus Freitext
  - Erstellen: Strukturierte Synopse Ethikformat
  - Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse
  - Ausfüllen: Investigator CV (EU CTR)
  - Ausfüllen: Eignung Prüfstätte
  - Ausfüllen: Strukturierte Synopse
- Manuskript
  - Cover letter
  - Rebuttal (give Manuscript / Comments)
- Sonstiges
  - SORKC Analyse

+ −

Anwenden | Konfigurieren

Titel: Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse

Prompt-Text ({INPUT} als Platzhalter für Anwendungs-Text):

Du bist ein präziser Experte für regulatorische Dokumente klinischer Prüfungen und professioneller LaTeX-
Deine Aufgabe ist es, aus den übergebenen Studieninformationen (Studienprotokoll, Synopse, Prüfstellen-
10-seitige Vorlage "Site Suitability Template" des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK
Template Version 3.0 nach EU-Verordnung 536/2014) vollständig als kompilierbares LaTeX-Dokument zu e

Inhaltliche Vorgaben & Zentrums-Defaults (Uniklinik Freiburg)
Falls bestimmte zentrumsspezifische Angaben nicht explizit im Eingabetext stehen, nutze folgende Standa
- Name of site, city: Eye Center, Medical Center -- University of Freiburg, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, Ger
- Unique identification number: LOC-ID: LOC-100051269 (Organization ORG-ID: ORG-100010322)
- Facilities & Ausstattung:
  - Inpatient facilities: Yes (62 Betten), Ambulance rooms: Yes (12 Räume, davon 2 BCVA-zertifiziert), Imme
Notfallversorgung im Haus)
  - Pharmacy / study medication responsibility: Yes (Zentralapotheke und autorisierte Zentrumsabgabe vor
Kirsch-Medikamentenkühlschränke)
  - Laboratory responsibility: Yes (Zentrallabor UKF und zentrumseigene Probenverarbeitung/Zentrifugen)
  - Source documents safe & accessible: Yes (Papierakten vor Ort, zertifizierte Hybrid-Verfilmung)
  - SOPs for quality assurance: Yes (EVI-CR zertifiziert, erfolgreiches MPG-Audit 07/2025)
- Equipment: Umfassende ophthalmologische Diagnostik (Spectralis HRA+OCT/OCT-A/UWF, Zeiss Plex Elit
Optos California, Topcon CASIA SS-1000, Octopus 900, HFA 3, BCVA-Lanes mit ETDRS-Lichtkästen, GE MA
-70°C/-80°C Tiefkühler).
- Investigation Team:

Zentrums-Details

Ausgabeformat & Template:

Format: PDF (via LaTeX) | PDF hochladen (oder ziehen) | Nur bei Format 'PDF-A

PromptMaster

LLM Modell: gpt-oss-120b

Prompt-Bibliothek

Prompts

- Studienprotokoll
  - Patienteninformation draften
  - Bericht referierendes Mitglied
- Datenschutz
  - Datenschutzprüfung
  - Datenschutzkonzept
  - Datenschutzfolgenabschätzung
- Ethik-Einreichung
  - Erstellen: strukturierte Synopse aus Freitext
  - Erstellen: Protokoll aus Freitext
  - Erstellen: Strukturierte Synopse Ethikformat
  - Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse
  - Ausfüllen: Investigator CV (EU CTR)
  - Ausfüllen: Eignung Prüfstätte
  - Ausfüllen: Strukturierte Synopse
- Manuskript
  - Cover letter
  - Rebuttal (give Manuscript / Comments)
- Sonstiges
  - SORKC Analyse

+ −

Anwenden | Konfigurieren

Titel: Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse

Prompt-Text ({INPUT} als Platzhalter für Anwendungs-Text):

```
  - Fasse die Geräteausstattung auf Seite 3 in kompakte Textblöcke mit \textbf{...} zusammen, statt lange l
4. Maskiere alle LaTeX-Sonderzeichen (& -> \&, % -> \%, _ -> \_).
5. Antworte AUSSCHLIESSLICH mit dem reinen LaTeX-Code (von \documentclass bis \end{document}), ohı
```latex) und ohne Begleittext!

### LaTeX-Code-Vorlage:

\documentclass[a4paper,10pt]{article}
\usepackage[a4paper, top=1.8cm, bottom=2.0cm, left=2cm, right=2cm, headheight=26pt, footskip=1.0cm]
\usepackage[utf8]{inputenc}
\usepackage[T1]{fontenc}
\usepackage{helvet}
\renewcommand{\familydefault}{\sfdefault}
\usepackage{tabularx}
\usepackage{array}
\usepackage{fancyhdr}
\usepackage{amssymb}
\usepackage{enumitem}

\pagestyle{fancy}
\fancyhf{}
```

Formatvorlage

Ausgabeformat & Template:

Format: PDF (via LaTeX)

PDF hochladen (oder ziehen)

Nur bei Format 'PDF-A
```

Nicht sicher http://10.210.21.201:4010/Frontend/index.html

PromptMaster

Prompt-Bibliothek

Prompts

- Studienprotokoll
  - Bericht referierendes Mitglied
  - Patienteninformation aus Synopse draften
- Datenschutzprüfung
  - International
  - IIT
- Ethik-Einreichung
  - Erstellen: strukturierte Synopse aus Freitext
  - Erstellen: Protokoll aus Freitext
  - Erstellen: Strukturierte Synopse
  - Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse
  - Ausfüllen: Investigator CV (EU CTR)
  - Ausfüllen: Eignung Prüfstätte
  - Ausfüllen: Strukturierte Synopse
- Sonstiges
  - SORKC Analyse

Anwenden

Eingabetext /

Einschlusskriterien:
Alter > 18 Jahre.
Vorliegen mindestens einer der folgenden Veränderungen: Bullöse Keratopathie, Salzmanns
Hornhautdystrophien (z. B. Fuchs-Endotheldystrophie, Map-Dot-Fingerprint), Pterygium.
Vorliegen der schriftlichen Einwilligungserklärung (Informed Consent) nach ausführlicher Au
Ausschlusskriterien:
Fehlende Einwilligungsfähigkeit, unzureichende Fixationsfähigkeit (z. B. schwerer Nystagmu
Erfassungszeitraum: Prospektiv im Rahmen des Zeitraums der Probestellung der Geräte nac
Erwartete Patientenzahl: Um den Zeitraum der Probestellung optimal zu nutzen, soll eine mö
werden. Aufgrund der Seltenheit der Zielpathologien wird eine Fallzahl von insgesamt circa 1

8. Methodik und Durchführung
Schritt 1 (Identifikation & Rekrutierung): Da es sich bei den Zielpathologien um teils seltene
retrospektive Selektion in den arztbriefbasierten Datenbeständen der Augenklinik. Geeignet
kontaktiert und gezielt zu einer Doppelmessung eingeladen. Bei Interesse erfolgt vor Ort ein
Schritt 2 (Datenerhebung): Durchführung einer standardisierten Doppelmessung während d
Cornea OCT als auch mit dem Anterion gemessen. Um systematische Einflüsse durch Ermüc
Schritt 3 (Datenaufbereitung): Die hochauflösenden Scans (OCT-Schnittbilder, Dickenkarten
technisch durch Beschneiden der Bildränder möglich, unkenntlich gemacht, um direkte Rück
Schritt 4 (Grading): Zwei erfahrene, unabhängige Ophthalmologen (Auswerter A und B), die
anhand der definierten primären Zielgrößen (Sichtbarkeit und klinischer Nutzen).
Schritt 5 (Analyse): Statistische Auswertung der aggregierten Scores.

9. Biometrie
Da es sich um verbundene Stichproben handelt (derselbe Patient wird an beiden Geräten ge
Geräte mittels nicht-parametrischer Verfahren, primär dem Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test
definierten Pathologien durchgeführt. Zur Quantifizierung der Inter-Rater-Reliabilität zwisch
Correlation Coefficient (ICC) berechnet. Das Signifikanzniveau wird auf alpha = 0,05 festgele
Unte chie e im vergleichenden Grading explorativ aufzuzeigen.
D enmanagement und Datenschutz
Das Screening der Arztbriefe zur Identifikation geeigneter Patientinnen und Patienten erfolgt
für Augenheilkunde.
Da die anschließenden Messungen prospektiv und im Rahmen einer Probestellung zusätzlich
der Patienten obligatorisch. Jeder Patient erhält vor Studieneinschluss eine ausführliche und
Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung widerrufen werden.
Alle studienbezogenen Daten werden unmittelbar nach der Erhebung pseudonymisiert. Der
autorisiertem Personal zugänglich. Die Auswerter erhalten ausschließlich pseudonymisierte
erfolgt gemäß den Bestimmungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)
klinischen Praxis (GCP). Die Auswertung erfolgt auf passwortgeschützten und zugangskontr
11. Publikation
Die Registrierung der Studie erfolgt nach positivem Ethikvotum im Deutschen Register Klinis
Ergebnisse ist in internationalen Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren (z. B. Journal
Es werden in Publikationen keinerlei patientenidentifizierende Daten veröffentlicht.

Prof. Dr.med. Daniel Böhringer
Ophthalmologist
Eye Center
University Hospital Freiburg
Killianstr. 5
D-79106 Freiburg
daniel.boehringer@uniklinik-freiburg.de
0761-270-40514

1972 Year of birth
1999 Medical licence from Regierungspräsidium Arnsberg, and "Promotion"
2000–2003 Resident at the University Eye Hospital Düsseldorf
2003–2005 Resident at the Eye Center, Universtiy Hospital Freiburg
2005–2007 Ophthalmic consultant at the Eye Center, Universtiy Hospital Freiburg
since 20 ead the clinical trials unit of the Eye Center, Universtiy Hospital Freiburg
00 Habilitation for Ophthalmology
2011 Troutman Price of the Corneal Society
2011 Associate Professor of the Medical Faculty of the Albert Ludwig University Freiburg
2012 Certificate for mastering regression models in medical research
2012-2019 Annual GCP-Refresher Certificates

Erstellen__A...

1 2 3 4 5 6 7 8 9

Erstellen__AKEK_Site_Suitability_...
Seite 1 von 10

Suchen

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Site Suitability Template

- This form is based on the EU template site suitability statement, Version 3.0. It includes further help texts and specifications to ease the application process.
- To minimise the number of Request For Information (RFIs) that could be raised during the process and possible rejection, kindly provide detailed and informative responses to each and every question at the best of your knowledge.
- When completing this form, any national guidelines should also be referred to with regards to which sections must be completed. Where no national guidelines exist, the form should be completed in full.
- Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.
- A separate document should be completed and submitted for each site.
- By using this template, the CTR Annex I requirement N.67. is fulfilled.

This template has been endorsed by the EU Clinical Trials Coordination and Advisory Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.

Section 1	
EU trial number	N/A
Title of clinical trial	Prospektiver Vergleich der hochauflösenden Vorderabschnitts-Bildgebung: Pentacam Cornea OCT vs. Anterion bei der Diagnostik spezifischer kornealer Krankeitsbilder
Name of site, city	Eye Center, Medical Center – University of Freiburg, Killianstr. 5, 79106 Freiburg, Germany
If applicable[1], unique identification number of the site	LOC-ID: LOC-100051269 (ORG-ID: ORG-100010322)
Name of principal investigator	Prof. Dr. Daniel Böhringer
Planned number of trial participants at the site	100

[1] This request is only applicable in those countries where sites are identified with a unique identification number. This helps identifying the specific site.

Synopse

Lebenslauf

Prompts

- Studienprotokoll
  - Patienteninformation draften
  - Bericht referierendes Mitglied
- Datenschutz
  - Datenschutzprüfung
  - Datenschutzfolgenabschätzung
- Ethik-Einreichung
  - Erstellen: strukturierte Synopse aus Freitext
  - Erstellen: Protokoll aus Freitext
  - Erstellen: Strukturierte Synopse Ethikformat
  - Erstellen: AKEK Site Suitability aus Synopse
  - Ausfüllen: Investigator CV (EU CTR)
  - Ausfüllen: Eignung Prüfstätte
  - Ausfüllen: Strukturierte Synopse
- Manuskript
  - Cover letter
  - Rebuttal (give Manuscript / Comments)
- Sonstiges
  - SORKC Analyse

2. **Bildmaskierung**: Geräte-spezifische Overlays und Bildränder werden automatisiert beschnitten, um Rückschlüsse auf das Messgerät zu verhindern.
3. **Zugriffskontrolle**: Rollenbasierter Zugriff (Projektleiter, Biometriker, Rater) über gesicherte UKF-Workstations; Authentifizierung per Smart-Card.
4. **Verschlüsselung**: Daten in Ruhe AES-256, Datenübertragung TLS1.3.
5. **Audit-Logging**: Alle Zugriffe und Datenverarbeitungen werden protokolliert und monatlich geprüft.

3.2 Betroffenenrechte

- Da die Analyse ausschließlich pseudonymisierte Bilddaten nutzt, gelten Art.15-22 DSGVO nur für die im KIS verbleibenden Stammdaten. Die pseudonymisierten Datensätze fallen unter Art.11Abs.2 DSGVO (keine Identifizierbarkeit) – Betroffenenrechte finden hier keine Anwendung.
- Patienten können jederzeit die Einwilligung widerrufen; bereits erhobene pseudonymisierte Bilddaten werden dann unverzüglich gelöscht.

4 Risikoanalyse und Bewertung

4.1 Risikomatrix des UKF

Der Risikowert berechnet sich nach dem UK-BW-Standard:

$$\mathbf{RW} = \text{Eintrittswahrscheinlichkeit (EW)} \times \text{Schweregrad (SG)}$$

Schweregrad (SG)	1 – Vernachlässigbar	2 – Eingeschränkt	3 – Wesentlich	4 – Maximal
4 – Maximal	4 – mittel	8 – mittel	12 – hoch	16 – hoch
3 – Wesentlich	3 – mittel	6 – mittel	9 – mittel	12 – hoch
2 – Eingeschränkt	2 – gering	4 – mittel	6 – mittel	8 – mittel
1 – Vernachlässigbar	1 – gering	2 – gering	3 – mittel	4 – mittel
	1 – Vernachlässigbar	2 – Eingeschränkt	3 – Wesentlich	4 – Maximal
	Eintrittswahrscheinlichkeit (EW)			

4.2 Gefährdungsszenarien, Maßnahmen und Bewertung

Gefährdungs-/Risiko	Ursache / Bedrohung	Maßnahmen (TOM)	SG	EW	RW	Tragbar
1. Re-Identifikation über Bild-Overlays	Rückschluss auf Gerät durch charakteristische Overlays.	• Automatisches Beschneiden der Bildränder. • Entfernen aller gerätespezifischen Metadaten.	3	1	3	Ja
2. Unbefugter Zugriff auf Pseudonym-Schlüssel	Diebstahl oder Fehlkonfiguration des Schlüssel-Speichers.	• Schlüssel in verschlüsseltem HSM. • Zugriff nur für Projektleiter, 2-Faktor-Authentifizierung.	4	1	4	Ja

Anwendungsgebiete

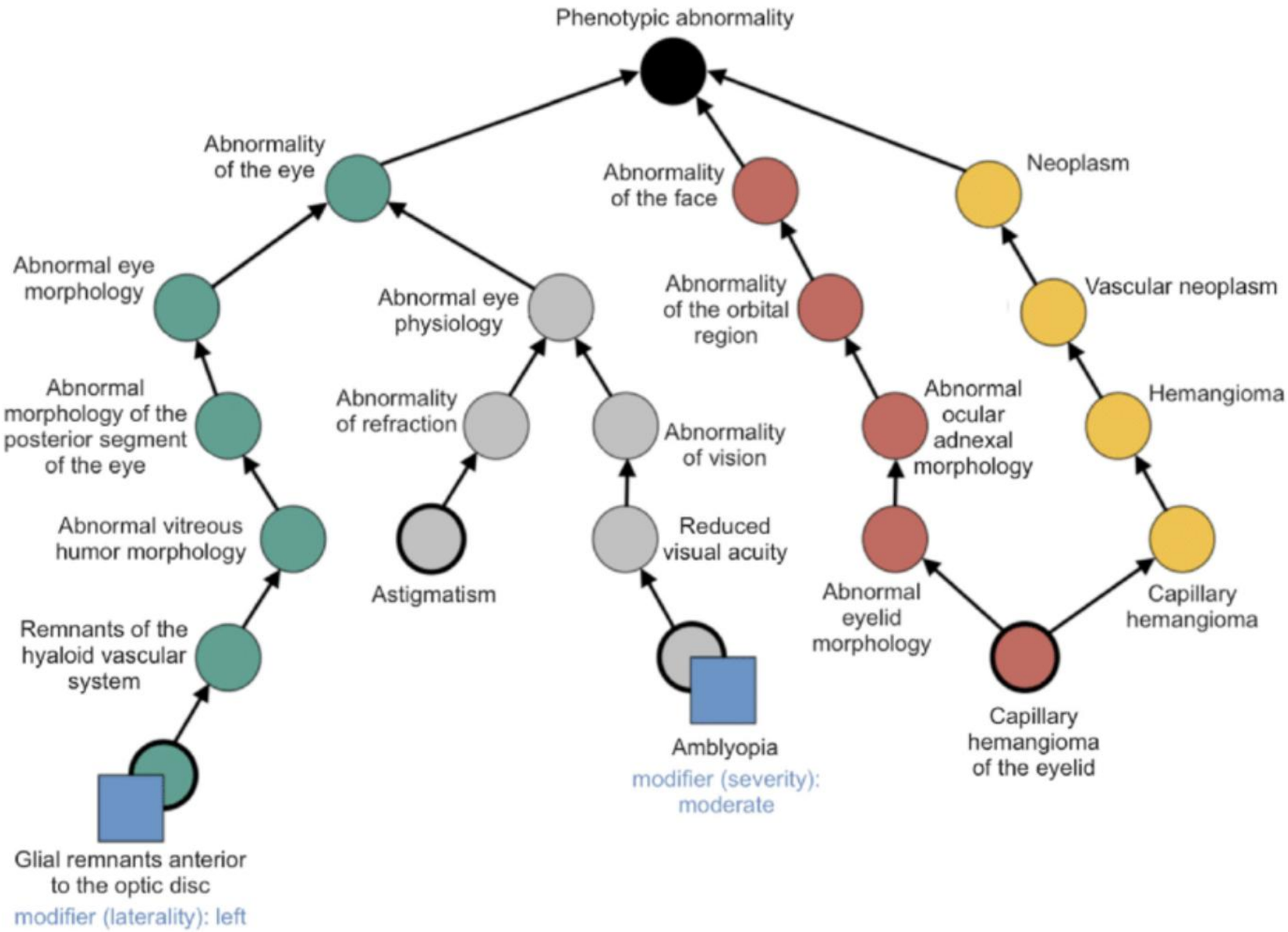
- Dokumentenverarbeitung
- **Patientensuche**
- Evidenzsynthese
- Diskussion

Probleme "natürliche Sprachverarbeitung" (NLP)

- Synonyme (MI, Herzinfarkt, HI)
- Verneinungen (Kein Hinweis auf...)
- Mehrdeutigkeiten (Abkürzungen...)

Lösung:
Kodiersysteme + KI

- Human phenotype ontology
- ICD / OPS
- LOINC
- ATC



Global Alliance for Genomics & Health
Collaborate. Innovate. Accelerate.

GH4 Phenopacket

Lebensalter: 49 Jahre. Geschlecht: männlich
diagnosen R: Z.n. Nachresektion zur Vergrößerung des Sicherheitsabstands, Tarsokonjunktivale Transposition mit freier Hauttransplantation vom linken Oberarm (11.09.2026)
Unterliddefekt am temporalen Lidwinkel mit Oberliddefekt Z.n. Tumorexzision in Lokalanästhesie (08.09.2026) bei großflächigem infiltrierendes ulzerierendem Basalzellkarzinom ca. 40 x 30 mm (histologisch gesichert extern) am temporalen Rand der Braue
allgemein: Blutverdünnung: keine
Allergien: keine
Allgemeinerkrankungen/Medikation: keine
Rauchanamnese positiv seit 20 Jahren

vorgeschichte: poststationär nach o.g. Operation
S: keine Schmerzen am Auge, Samstag ASDV-Wechsel in domo
AOT: bis dato Floxal ASDV
vaa R: Wundränder adaptiert, reizarm, oberes Transplantat

Global Alliance for Genomics & Health

Collaborate. Innovate. Accelerate.

GH4 Phenopacket

Category	Code	Description & Modifiers	Status
Demographics	76689-9	76689-9 Sex: MALE	Observed
Phenotype	HP:0001510	HP:0001510 Avitalität des Transplantats · HP:0012834 Right	Observed
Phenotype	HP:0100658	HP:0100658 Infektionszeichen · HP:0012834 Right	Excluded
Phenotype	HP:0200026	HP:0200026 Eye pain · HP:0012834 Right	Excluded
Phenotype	HP:0011029	HP:0011029 Nachblutung · HP:0012834 Right	Excluded
Phenotype	HP:0007697	HP:0007697 Unterliddefekt · HP:0012834 Right	Observed
Phenotype	HP:0000636	HP:0000636 Oberliddefekt · HP:0012834 Right	Observed
Disease / Diagno	ICD10:C44.9	ICD10:C44.9 Basalzellkarzinom · HP:0012834 Right · onset Onset: 2026-09-08	Observed
Procedure	OPS:5-091.30	OPS:5-091.30 Nachresektion · HP:0012834 Right · performed-time Performed: 2026-09-11	Observed
Procedure	OPS:5-096.31	OPS:5-096.31 Tarsokonjunktivale Transpositi... · HP:0012834 Right · performed-time Performed: 2026-09-11	Observed
Procedure	OPS:5-091.00	OPS:5-091.00 Tumorexzision · HP:0012834 Right · performed-time Performed: 2026-09-08	Observed
Medication	ATC:S01AE01	ATC:S01AE01 Ofloxacin (Floxal)	Observed

Global Alliance for Genomics & Health

Collaborate. Innovate. Accelerate.

GH4 Phenopacket

76689-9 Sex: MALE

HP:0001510 Avitalität des Transplantats | HP:0012834 Right

HP:0100658 Infektionszeichen | HP:0012834 Right

HP:0200026 Eye pain | HP:0012834 Right

HP:0011029 Nachblutung | HP:0012834 Right

HP:0007697 Unterliddefekt | HP:0012834 Right

HP:0000636 Oberliddefekt | HP:0012834 Right

ICD10:C44.9 Basalzellkarzinom | HP:0012834 Right | onset Onset: 2026-09-08

OPS:5-091.30 Nachresektion | HP:0012834 Right | performed-time Performed: 2026-09-11

OPS:5-096.31 Tarsokonjunktivale Transpositi... | HP:0012834 Right | performed-time Performed: 2026-

OPS:5-091.00 Tumorexzision | HP:0012834 Right | performed-time Performed: 2026-09-08

ATC:S01AE01 Ofloxacin (Floxal)

Wofür?

- Feasibility-Anfragen
- Pre-Screening
- Registerforschung
- ...

Feasibility Chat (ICD)

Modell: gpt-oss-120b | Neue Session starten

ASSISTANT:
Im Jahr 2025 gab es **262 Neupatienten** mit einer limbusstammzellinsuffizienz (ICD-10 H18.9 oder H18.8

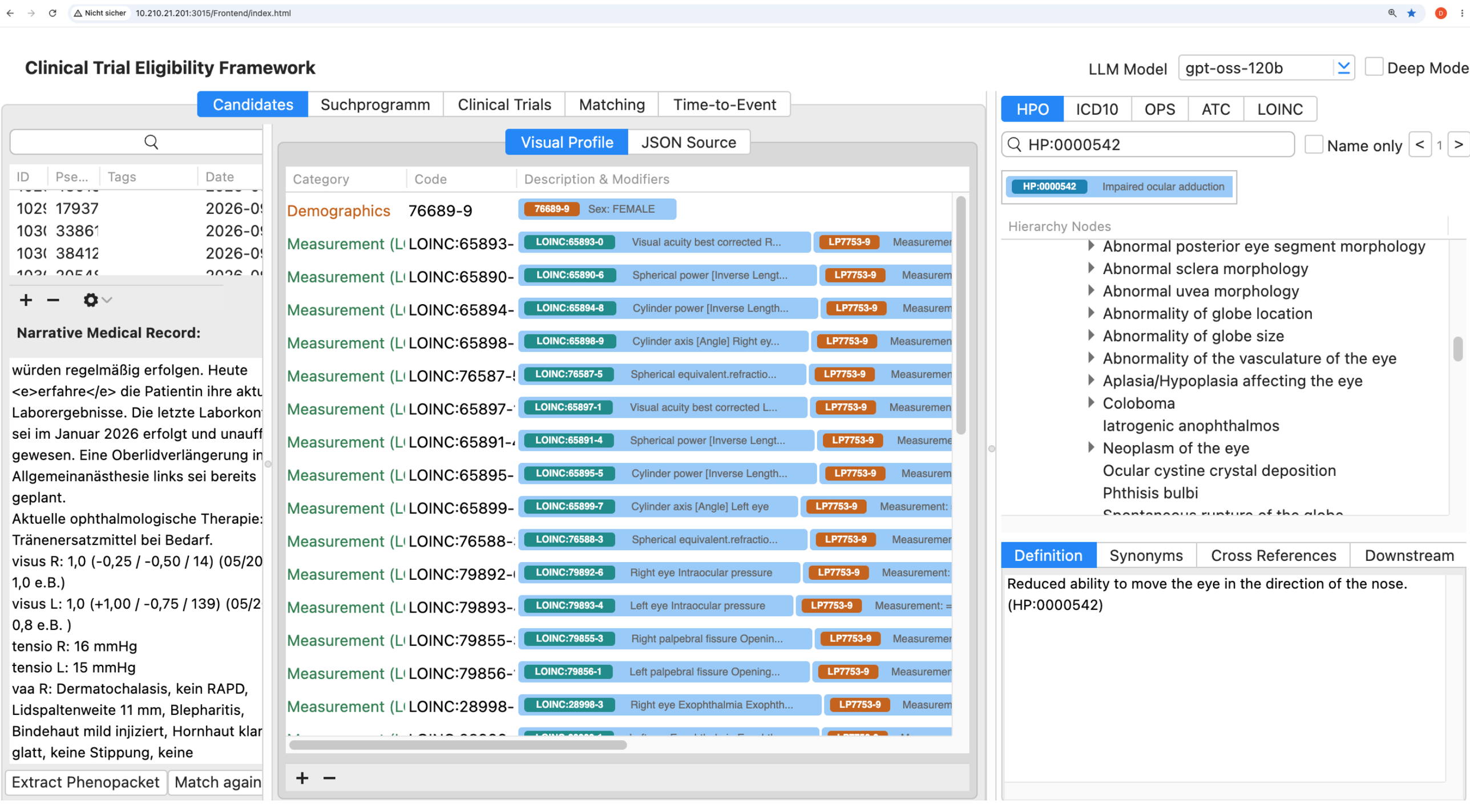
=== Feasibility Assistant bereit. Stell deine Frage zur Patientendatenbank. ===

DU:
wie viele neupatienten hatten wir in 2025 mit limbusstammzellinsuffizienz?

Wofür?

- Feasibility-Anfragen
- **Pre-Screening**
- Registerforschung
- ...

"OntoTrial"


Nicht sicher
10.210.21.201:3015/Frontend/index.html
Clinical Trial Eligibility Framework
LLM Model
gpt-oss-120b
Deep Mode
Candidates
Suchprogramm
Clinical Trials
Matching
Time-to-Event
ID
Pse...
Tags
Date
1029 17937 2026-09
1030 33861 2026-09
1030 38412 2026-09
Narrative Medical Record:
würden regelmäßig erfolgen. Heute <e>erfahre</e> die Patientin ihre aktu
Laborergebnisse. Die letzte Laborkon
sei im Januar 2026 erfolgt und unauff
gewesen. Eine Oberlidverlängerung in
Allgemeinanästhesie links sei bereits
geplant.
Aktuelle ophthalmologische Therapie:
Tränenersatzmittel bei Bedarf.
visus R: 1,0 (-0,25 / -0,50 / 14) (05/20
1,0 e.B.)
visus L: 1,0 (+1,00 / -0,75 / 139) (05/2
0,8 e.B.)
tensio R: 16 mmHg
tensio L: 15 mmHg
vaa R: Dermatochalasis, kein RAPD,
Lidspaltenweite 11 mm, Blepharitis,
Bindehaut mild injiziert, Hornhaut klar
glatt, keine Stippung, keine
Extract Phenopacket
Match again
Visual Profile
JSON Source
Category
Code
Description & Modifiers
Demographics 76689-9 76689-9 Sex: FEMALE
Measurement (L LOINC:65893- LOINC:65893-0 Visual acuity best corrected R... LP7753-9 Measuremer
Measurement (L LOINC:65890- LOINC:65890-6 Spherical power [Inverse Lengt... LP7753-9 Measurem
Measurement (L LOINC:65894- LOINC:65894-8 Cylinder power [Inverse Length... LP7753-9 Measurem
Measurement (L LOINC:65898- LOINC:65898-9 Cylinder axis [Angle] Right ey... LP7753-9 Measuremen
Measurement (L LOINC:76587-5 LOINC:76587-5 Spherical equivalent.refractio... LP7753-9 Measuremen
Measurement (L LOINC:65897- LOINC:65897-1 Visual acuity best corrected L... LP7753-9 Measuremen
Measurement (L LOINC:65891- LOINC:65891-4 Spherical power [Inverse Lengt... LP7753-9 Measureme
Measurement (L LOINC:65895- LOINC:65895-5 Cylinder power [Inverse Length... LP7753-9 Measurem
Measurement (L LOINC:65899- LOINC:65899-7 Cylinder axis [Angle] Left eye LP7753-9 Measurement:
Measurement (L LOINC:76588- LOINC:76588-3 Spherical equivalent.refractio... LP7753-9 Measuremer
Measurement (L LOINC:79892- LOINC:79892-6 Right eye Intraocular pressure LP7753-9 Measurement:
Measurement (L LOINC:79893- LOINC:79893-4 Left eye Intraocular pressure LP7753-9 Measurement: =
Measurement (L LOINC:79855- LOINC:79855-3 Right palpebral fissure Openin... LP7753-9 Measuremer
Measurement (L LOINC:79856- LOINC:79856-1 Left palpebral fissure Opening... LP7753-9 Measuremer
Measurement (L LOINC:28998- LOINC:28998-3 Right eye Exophthalmia Exophth... LP7753-9 Measurem
HPO
ICD10
OPS
ATC
LOINC
HP:0000542
Name only
< 1 >
HP:0000542 Impaired ocular adduction
Hierarchy Nodes
Abnormal posterior eye segment morphology
Abnormal sclera morphology
Abnormal uvea morphology
Abnormality of globe location
Abnormality of globe size
Abnormality of the vasculature of the eye
Aplasia/Hypoplasia affecting the eye
Coloboma
Iatrogenic anophthalmos
Neoplasm of the eye
Ocular cystine crystal deposition
Phthisis bulbi
Definition
Synonyms
Cross References
Downstream
Reduced ability to move the eye in the direction of the nose.
(HP:0000542)

Komplexe Patientensuche

"Bitte suche die Patienten mit Sjoegren-Syndrom, mit Hornhautstippung und OSDI-Wert > 23"

Candidates | Suchprogramm | Clinical Trials | Matching | Time-to-Event

Ihre Kohorten-Anfrage:

Bitte suche alle Patienten mit Sjoegren-Syndrom, mit Hornhautstippung und OSDI-Wert > 23 (LOINC:62683-8)

Senden

Bereit für Kohorten-Abfragen.

PostgreSQL / JSONB Code (editierbar & direkt ausführbar):

```
-- Noch kein SQL-Code erzeugt --
```

SQL ausführen

Gefundene Patienten (Kohorte):

IDX	Pseudonym / PIZ	

Tag für Kohorte (z. B. Kohorte_AMD_2026)...

Kohorte taggen

Pseudonyme kopieren

0 Patienten

Candidates | Suchprogramm | Clinical Trials | Matching | Time-to-Event

Ihre Kohorten-Anfrage:

Bitte suche alle Patienten mit Sjoegren-Syndrom, mit Hornhautstippung und OSDI-Wert > 23 (LOINC:62683-8)

Senden

Fertig: 21 Patient(en) ermittelt.

PostgreSQL / JSONB Code (editierbar & direkt ausführbar):

```
WITH sjogren AS (
    /* 1️⃣  Sjögren-Syndrom – ICD-10 (M35.0) */
    SELECT DISTINCT c.pseudonym
    FROM   candidates c,
           LATERAL jsonb_array_elements(c.phenopacket_json->'diseases') d
    WHERE  c.phenopacket_json IS NOT NULL
      AND  is_subclass_of(d->'term'->>'id', 'ICD10:M35.0')
```

SQL ausführen

Gefundene Patienten (Kohorte):

IDX	Pseudonym / PIZ
	7391
	5821
	1231
	5200
	2400
	3056
	2683

Tag für Kohorte (z. B. Kohorte_AMD_2026)...

Kohorte taggen | Pseudonyme kopieren

21 Patient(e

FHIR6 Group

Clinical Trial Eligibility Framework

Candidates | Suchprogramm | Clinical Trials | Matching | Time-to-Event

ID	Trial Name
11	Contraception2
13	Contraception3
2	Dry AMD
8	Dry Eye2

+ −

Study Synopsis / Protocol C

Inclusion Criteria:
This investigation will include subjects who meet all the follo inclusion criteria:
1. Subject must be of legal age least 18) on the date the Inform Consent Form (ICF) is signed
3. Subject who have a history c using tear substitutes for at lea month prior to Visit 0 (Screening), and who will use preservative-free tear substitu least 3 times a day for at least days (± 3 days) immediately pr randomization. All previously used tear substitute be discontinued at Visit 0 (Screening).
4. Subject with either dry eye disease (DED) secondary to

Extract FHIR Group

All of the following are true
- Medication | All must be present | ATC:S01XA20 Künstliche Tränen und andere i...
- Demographic | All must be present | temporal-constraint Temporal: >= 1 mo

All of the following are true
- Symptom / Phenotype | All must be present | HP:0001097 Keratoconjunctivitis sicca

All of the following are true
- LOINC / Lab Assay | All must be present | LOINC:62683-8 Ocular surface disease index [...
- Demographic | All must be present | LP7753-9 Measurement: >= 23 cells/mm

All of the following are true
- Symptom / Phenotype | All must be present | HP:6000069 Brief tear break-up time

All of the following are true
- LOINC / Lab Assay | All must be present | LOINC:29008-0 Left eye Tear secretion break ...
- Demographic | All must be present | LP7753-9 Measurement: < 10 cells/mm

All of the following are true
- Symptom / Phenotype | All must be present | HP:0011859 Punctate keratitis

All of the following are true
- LOINC / Lab Assay | All must be present | LOINC:70948-5 Ocular surface staining
- Demographic | All must be present | LP7753-9 Measurement: >= 4 cells/mm
- Diagnosis | Neither must be present | ICD10:H04.1 keratokoniunktivitis sicca

Add Criterion | Add Group | Delete Criterion | Reset | View FHIR R6 JSON

"Matchmaker"

Candidates | Suchprogramm | Clinical Trials | **Matching** | Time-to-Event

Per Study | Per Patient

Run Matching for Selected Trial

Filter Candidate:

Select match row below to review criteria details.

Trial Context	Ca...	Eligibility Status	Matched At
Dry Eye2	4510	Ineligible	2026-09-09 17:03:32.
Dry Eye2	3705	Ineligible	2026-09-08 17:23:51.

Match Status	Type	Study Eligibility Criterion	Patient Phenotype / Diagnosis Evidence
Missing (Unmet)	Inclusion	Ocular surface disease index (LOINC:62683-8	-
Satisfied	Inclusion	Quantitative Measurement (Qn) (LP7753-9)	Demographic/Measurement Rule Matched
Missing (Unmet)	Inclusion	Brief tear break-up time (HP:6000069)	-
Missing (Unmet)	Inclusion	Left eye Tear secretion break up [Time] Schirn	-
Satisfied	Inclusion	Quantitative Measurement (Qn) (LP7753-9)	Demographic/Measurement Rule Matched
Missing (Unmet)	Inclusion	Punctate keratitis (HP:0011859)	-
Missing (Unmet)	Inclusion	Ocular surface staining (LOINC:70948-5)	-
Satisfied	Inclusion	Quantitative Measurement (Qn) (LP7753-9)	Demographic/Measurement Rule Matched

Anwendungsgebiete

- Dokumentenverarbeitung
- Patientensuche
- **Evidenzsynthese**
- Diskussion

Cochrane ROB2

SCHRITT 1
PICO & Protokoll
- Fragestellung definieren
- PROSPERO-Registrierung

→

SCHRITT 2
Systematische Suche
- CENTRAL, MEDLINE etc.
- Register & Graue Literatur

→

SCHRITT 3
Studienauswahl
- Titel/Abstract-Screening
- Volltextprüfung (PRISMA)

→

EINGESCHLOSSENE STUDIEN
Relevante RCTs
Basis für quantitative Extraktion & kritische Qualitätsprüfung

SCHRITT 4A
Datenextraktion

Studiencharakteristika:
- Population, Setting, Intervention, Kontrolle

Numerische Ergebnisdaten (pro Endpunkt):
- Fallzahlen, Ereignisse, Mittelwerte & Streuung
- Effektmaße (RR, OR, MD, SMD, Hazard Ratios)

SCHRITT 4B: METHODISCHER KERN — Cochrane RoB 2 Tool

Risk of Bias Assessment für Interventionsstudien (RCTs)
- **5 Domänen:** Randomisierung, Abweichungen, fehlende Daten, Messung & Reporting
- **Zwingend endpunktspezifisch:** Getrennte Bewertung je Outcome (nicht pauschal pro Studie)
- **Vier-Augen-Prinzip:** Mindestens 2 Reviewer bewerten vollkommen unabhängig
- Keine numerischen Qualitätsscores (Jadad unzulässig) – rein qualitative Domänenurteile

Ergebnisdaten

Sensitivitätsanalysen

1. Kriterium f. Downgrading

SCHRITT 5
Statistische Synthese
- Statistische Poolung (Meta-Analyse)
- Effektstärken-Grafiken (Forest Plots)
- Heterogenitätsmaße (I^2, Tau^2)
- **Subgruppen nach RoB-Status**

(z. B. Ausschluss von Studien mit High Risk)

→

SCHRITT 6
GRADE (Evidenzsicherheit)

1. Risk of Bias (Studieneinschränkungen)
2. Inkonsistenz (unerklärte Heterogenität)
3. Indirektheit (Abweichungen von der Fragestellung)
4. Impräzision (weites Konfidenzintervall)
5. Publikationsbias (Trichter-/Funnel Plots)

→

SCHRITT 7
Publikation
- Summary of Findings (SoF)
- Plain Language Summary
- **Cochrane Library**

ROB2

SCHRITT 4B: METHODISCHER KERN — **Cochrane RoB 2 Tool**

Risk of Bias Assessment für Interventionsstudien (RCTs)

- **5 Domänen:** Randomisierung, Abweichungen, fehlende Daten, Messung & Reporting
- **Zwingend endpunktspezifisch:** Getrennte Bewertung je Outcome (nicht pauschal pro Studie)
- **Vier-Augen-Prinzip:** Mindestens 2 Reviewer bewerten vollkommen unabhängig
- **Keine numerischen Qualitätsscores (Jadad unzulässig) – rein qualitative Domänenurteile**

DOMÄNE 1

Selection Bias

Randomisierungsprozess

Zufallszuteilung & Geheimhaltung

- **Sequenzgenerierung:** Echt zufällig (z. B. computergeneriert)
- **Allocation Concealment:** Zuteilung bis Einschluss strikt verborgen
- Keine auffälligen Baseline-Ungleichgewichte der Gruppen

DOMÄNE 2

Performance Bias

Abweichungen v. d. Intervention

Protokolltreue & Verblindung

- **Verblindung:** Teilnehmende und Personal wirksam verblindet
- **Protokollabweichungen:** Keine unzulässigen Behandlungswechsel
- Korrekte Auswertung nach dem Intention-to-Treat (ITT)-Prinzip

DOMÄNE 3

Attrition Bias

Fehlende Endpunktdaten

Vollständigkeit & Drop-out-Raten

- **Vollständigkeit:** Daten für nahezu alle Randomisierten erfasst
- **Ausfallmuster:** Drop-outs symmetrisch zwischen den Gruppen
- Gründe für fehlende Werte dokumentiert und unbedenklich

DOMÄNE 4

Detection Bias

Messung des Endpunkts

Messvalidität & Assessor-Bias

- **Messmethode:** Validiert, standardisiert und verlässlich erhoben
- **Assessor-Verblindung:** Beurteilende verblindet bzgl. Zuteilung
- Differenzierung: Objektiver Endpunkt (Labor) vs. subjektiv (Schmerz)

DOMÄNE 5

Reporting Bias

Selektive Berichterstattung

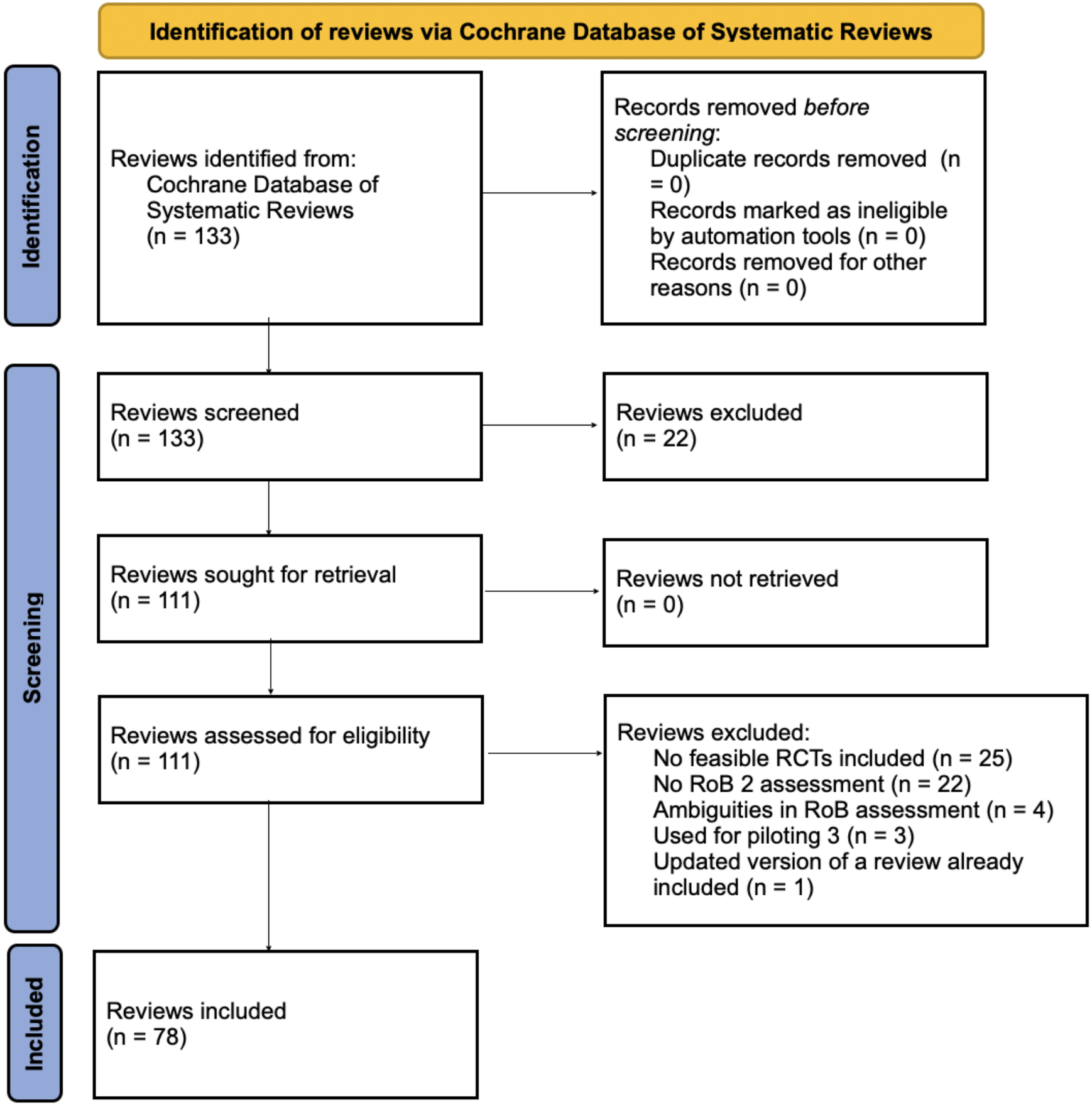
Publikationstreue & Analyseplan

- **Protokoll-Abgleich:** Vorab registrierte Endpunkte vollständig berichtet
- **Kein Cherry-Picking:** Keine Selektion nach statistischer Signifikanz
- Auswertung entspricht dem Statistical Analysis Plan (SAP)

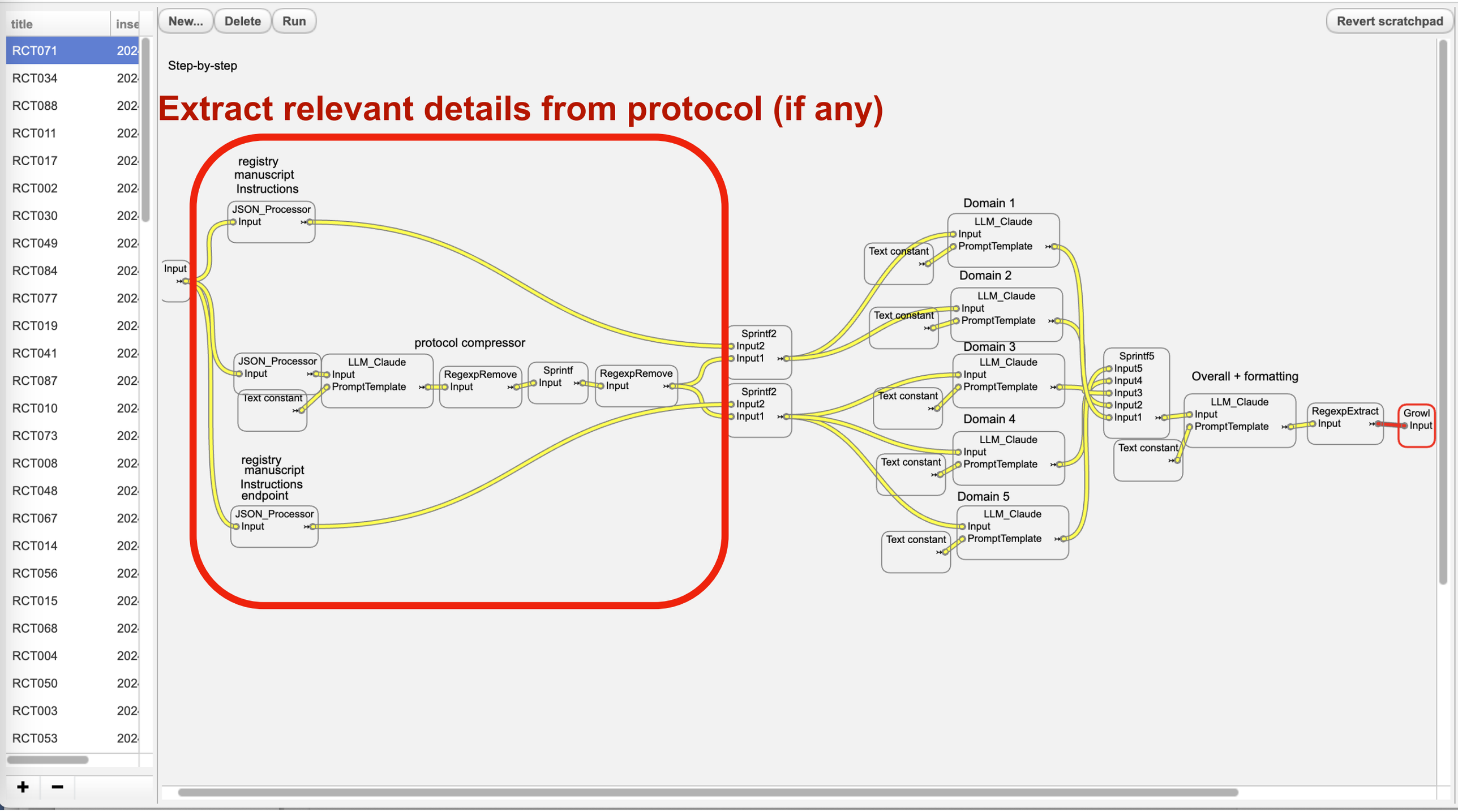
Large Language Models

Authors	Year	LLM	Framework	Conclusion	Remark
Pitre et al.	2023	ChatGPT	ROB2	We recommend to **avoid using ChatGPT** to perform risk of bias assessments.	Weighted kappa
Hasan et al.	2024	GPT-4	ROBINS-I	Considering the agreement level with a human reviewer .., pairing artificial intelligence with an independent **human reviewer remains required**	Weighted kappa
Lai et al.	2024	ChatGPT / Claude	Custom (10 domains)	Both LLMs demonstrated **substantial accuracy** and consistency in evaluating RCTs, suggesting their potential as **supportive** tools in SRs.	Binarized judgements
Our approach	**2024**	**Claude 1**	**ROB2**	***...ff***	

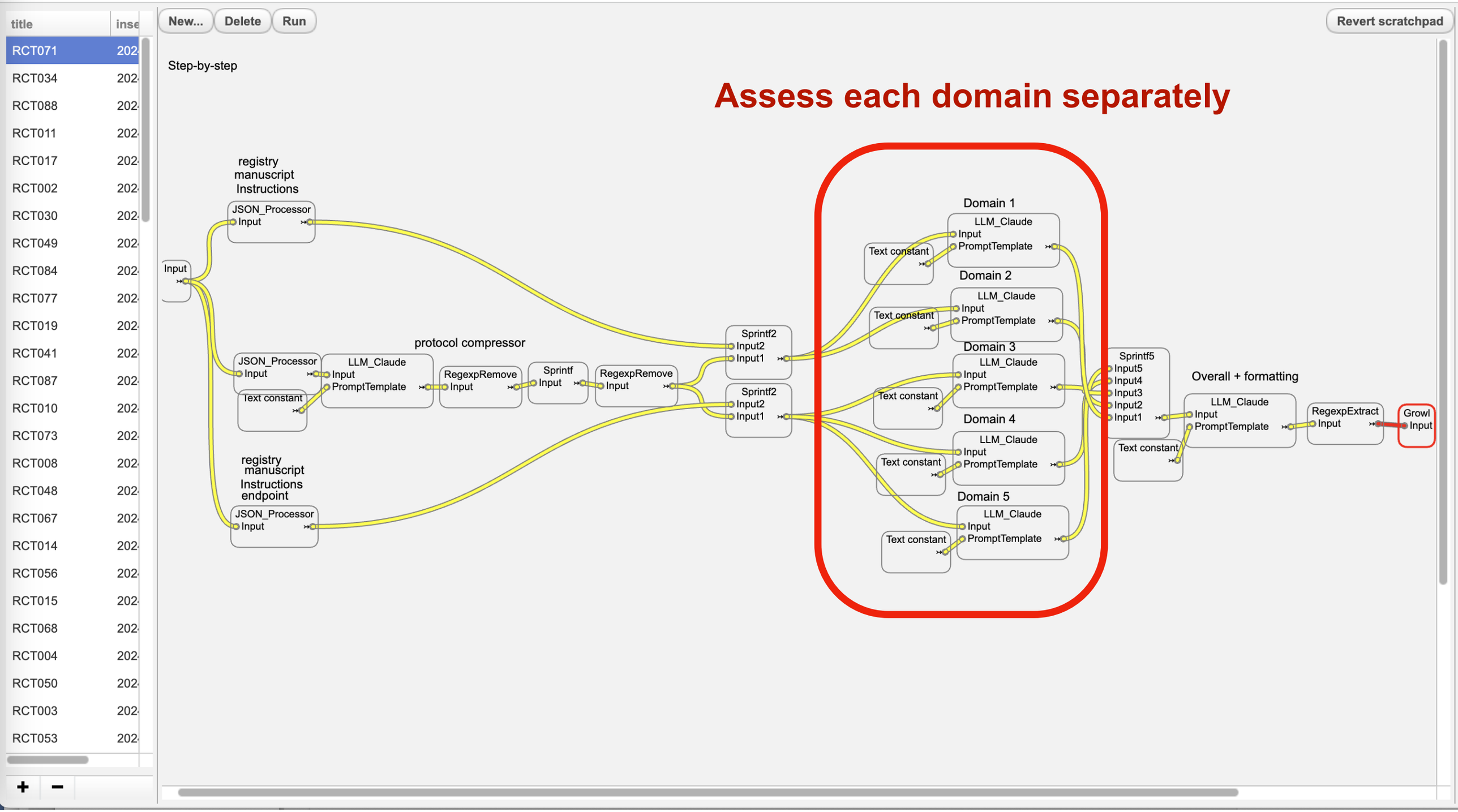
Dataset


Identification of reviews via Cochrane Database of Systematic Reviews
Identification
Reviews identified from:
Cochrane Database of Systematic Reviews
(n = 133)
Records removed *before screening*:
Duplicate records removed (n = 0)
Records marked as ineligible by automation tools (n = 0)
Records removed for other reasons (n = 0)
Screening
Reviews screened
(n = 133)
Reviews excluded
(n = 22)
Reviews sought for retrieval
(n = 111)
Reviews not retrieved
(n = 0)
Reviews assessed for eligibility
(n = 111)
Reviews excluded:
No feasible RCTs included (n = 25)
No RoB 2 assessment (n = 22)
Ambiguities in RoB assessment (n = 4)
Used for piloting 3 (n = 3)
Updated version of a review already included (n = 1)
Included
Reviews included
(n = 78)

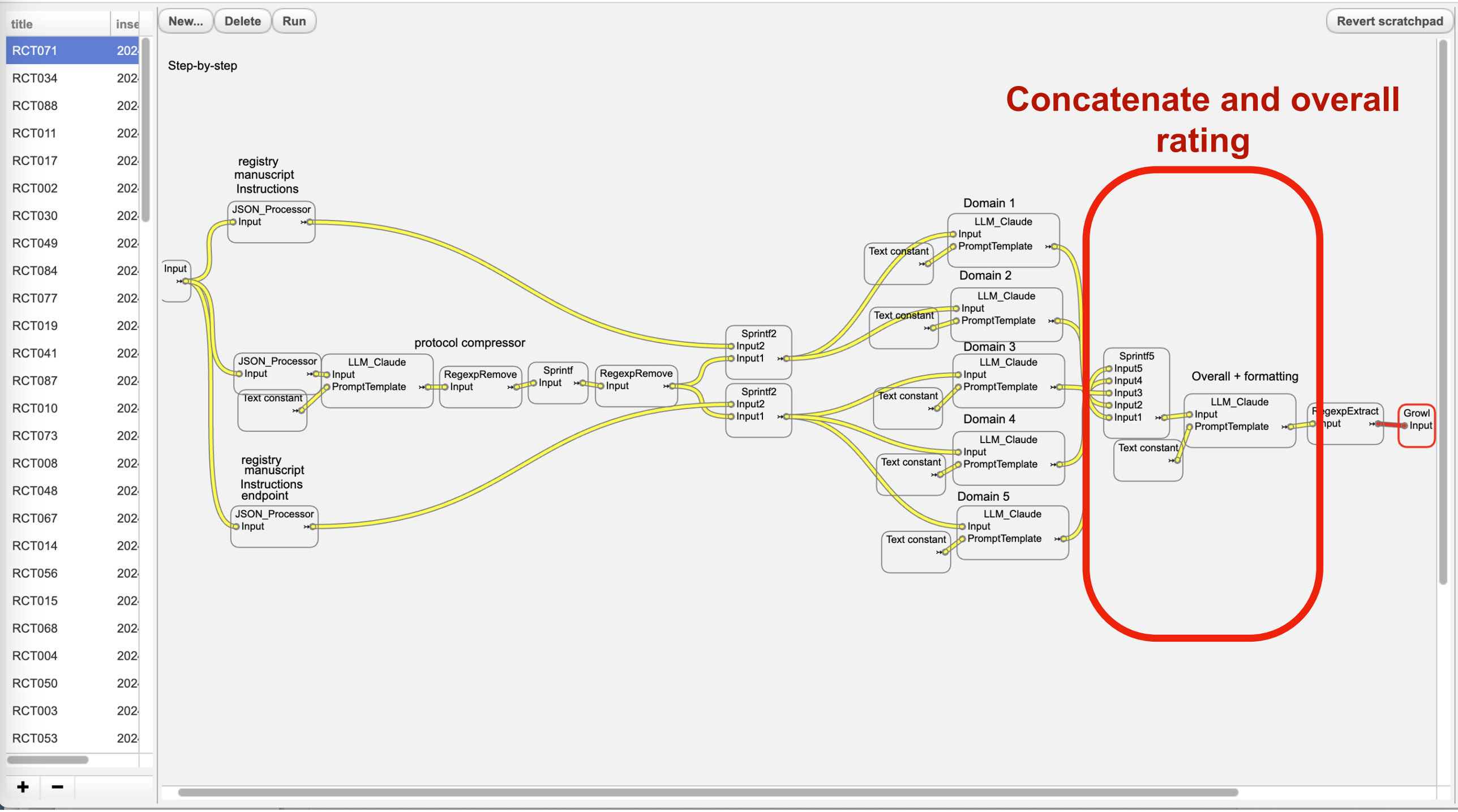
Prompt nesting



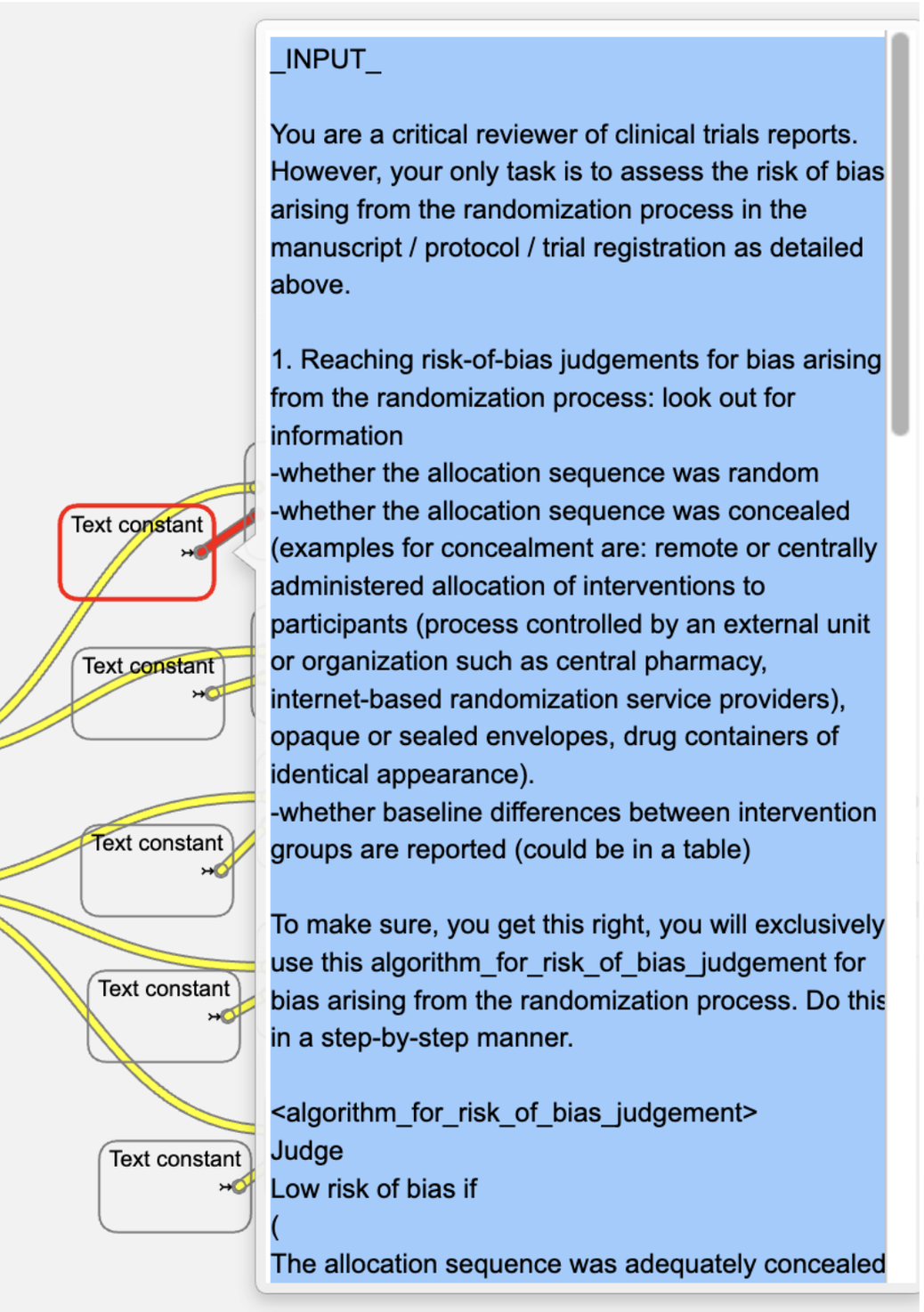
Prompt nesting



Prompt nesting



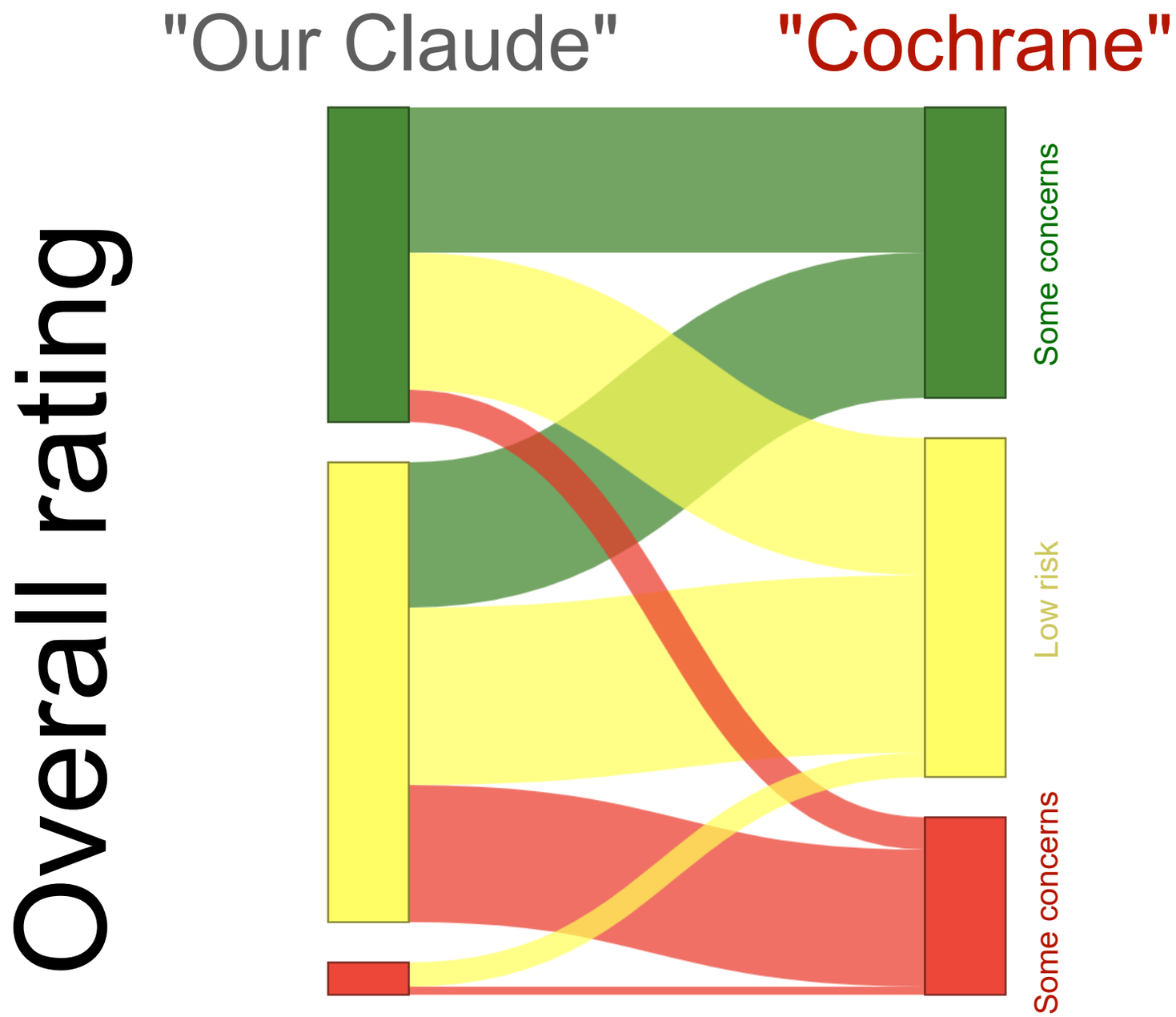
Prompt D1



<algorithm_for_risk_of_bias_judgement>
*Judge **Low risk of bias** if (The allocation sequence was adequately concealed (for example the following methods are acceptable: remote or centrally administered allocation of interventions to participants (process controlled by an external unit or organization such as central pharmacy, internet-based randomization service providers), opaque and sealed envelopes, drug containers of identical appearance) AND (Any baseline differences observed between intervention groups appear to be compatible with chance OR There is no information about baseline imbalances) AND (The allocation sequence was random OR There is no information about whether the allocation sequence was random)) **Some concerns** if (The allocation sequence was adequately concealed AND (The allocation sequence was not random OR Baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process)) OR (There is no information about concealment of the allocation sequence AND Any baseline differences observed between intervention groups appear to be compatible with chance) OR There is no information to answer any of the signaling questions **High risk of bias** if (The allocation sequence was not adequately concealed) OR (There is no information about concealment of the allocation sequence AND Baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process)*
</algorithm_for_risk_of_bias_judgement>
Please quote verbatim excerpts from <manuscript> whenever possible to support your justification, followed by your step-by-step justification to reaching your assessment. Your final assessment has to be either 'Low risk', 'some concerns' or 'High risk'.

Ergebnis

(n=100)



41% agreement

up to 71% ("D4 outcome measurement")

Auch Menschen nicht immer konkludent

ORIGINAL ARTICLE

The revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2) showed low interrater reliability and challenges in its application

Silvia Minozzi[a,b,*], Michela Cinquini[b], Silvia Gianola[c], Marien Gonzalez-Lorenzo[b], Rita Banzi[d]

[a]*Department of Epidemiology, Lazio Regional Health Service, Rome, Italy*
[b]*Laboratory of Clinical Research Methodology, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milan, Italy*
[c]*Unit of Clinical Epidemiology, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milan, Italy*
[d]*Center for Health Regulatory Policies, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milan, Italy*

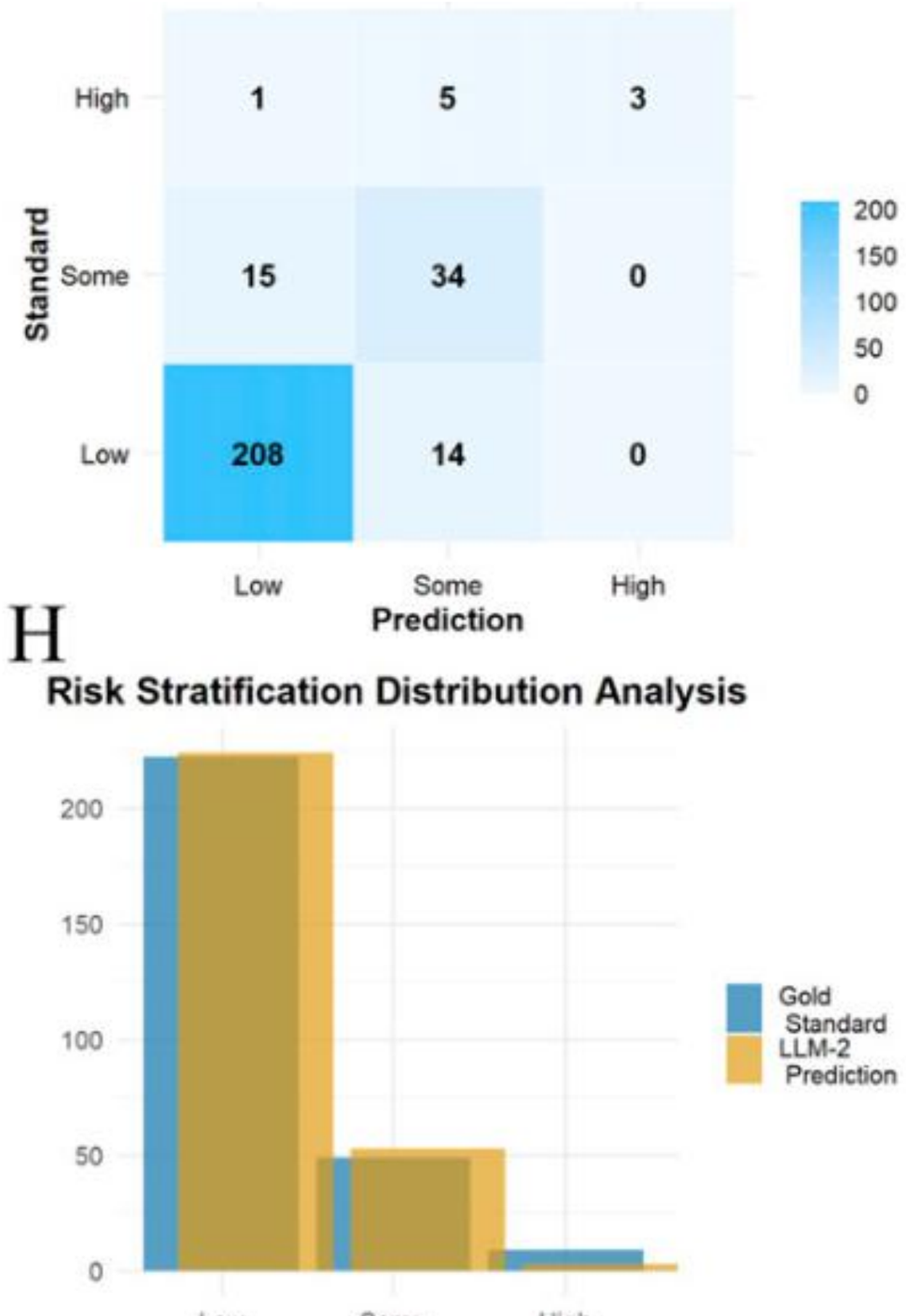
Accepted 15 June 2020; Published online 18 June 2020

Journal of Clinical Epidemiology

- Overall judgment: **slight** (0.08-0.24)
- Randomization process: **moderate** (0.37-0.53)
- Deviations from intervention: **slight to fair** (0.04-0.21)
- Other domains: **fair** (0.22-0.30)

Cheng et al. 2026

- ROB2
- 5 Systematic reviews
- 56 RCTs
- Genaugikeit: 88%
  (Durchschnitt der Domains)



Anwendungsgebiete

- Dokumentenverarbeitung
- Patientensuche
- Evidenzsynthese
- **Diskussion**

Diskussion

- "Mechanische" Arbeitserleichterung
  - Dokumentenerstellung
  - Patientenkodierung / Matching
- "Intellektuelle" Automatisierung (noch?) nicht greifbar



?

https://www.watson.ch/wirtschaft/interview/977926596-ich-wuerde-mir-als-arzt-sorgen-machen-vom-roboter-verdraengt-zu-werden

PromptMaster



OntoTrial

https://www.watson.ch/wirtschaft/interview/977926596-ich-wuerde-mir-als-arzt-sorgen-machen-vom-roboter-verdraengt-zu-werden