Das Berufslexikon ist ein Online-Informationstool des AMS und bietet umfassende Berufsinformationen zu fast 1.800 Berufen in Österreich. Informieren Sie sich unter www.berufslexikon.at zu Berufsanforderungen, Beschäftigungsperspektiven und Einstiegsgehältern sowie zu Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten.

Clinical Monitor

Einstiegsgehalt: € 3.710,- bis € 3.970,-

INHALT

Tätigkeitsmerkmale . . . 1
Anforderungen . . . 2
Beschäftigungsmöglichkeiten . . . 2
Aussichten . . . 2
Ausbildung . . . 3
Weiterbildung . . . 3
Aufstieg . . . 3
Durchschnittliches Bruttoeinstiegsgehalt . . . 4
Impressum . . . 4

TÄTIGKEITSMERKMALE

Clinical Monitors werden auch als Clinical Research Associates (klinische wissenschaftliche MitarbeiterInnen) bezeichnet. Sie befassen sich mit der Organisation und der Durchführung von **klinischen Studien** zu Forschungszwecken.
Die Klinische Forschung beschäftigt sich hier vorwiegend mit der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln und neuen pharmazeutischen oder medizintechnischen Produkten.
Clinical Monitors fungieren hier als Verbindungsglied zwischen Pharmaunternehmen und den jeweiligen PrüferInnen. Clinical Monitors holen medizinisch wissenschaftliche Information ein. Dann bereiten sie diese für die entsprechenden Zielgruppen auf (für die Ärzteschaft, Ethikkommissionen und Entscheider). Sie koordinieren klinische Studien und Prüfungen unter anderem in Bezug auf die Vorgehensweise, Budget- und Personalverantwortung sowie Qualitätsmanagement.
Clinical Monitors kennen verschiedene **Gesetze** und **Bestimmungen,** wie z.B. das Arzneimittelgesetz und das Medizinproduktegesetz.
Sie arbeiten eng mit forschenden Pharmaunternehmen und Prüfärzten/Prüfärztinnen zusammen. Sie berichten über Untersuchungen und erstellen Publikationen zu Projektfortschritten. Die Durchführung der **Qualitätssicherung** und **Kontrolle** (Audits und Inspektionen) erfolgt dabei nach den Vorgaben der sogenannten "Good Clinical Practice". Das sind die international anerkannten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien.
Siehe auch die Berufe Clinical Engineer und Biomedizinische AnalytikerIn.

Clinical Monitors werden auch als *Clinical Research Associate (CRA)* bezeichnet, was die enge Anbindung an die klinische Forschung unterstreicht.

ANFORDERUNGEN

Neben medizinischem Grundwissen sind technisch-analytische Fähigkeiten sowie soziale und kommunikative Kompetenzen erforderlich und organisatorisches Geschick. **Englisch** in Wort und Schrift (und für englische Fachtermini) ist ebenfalls sehr gefragt.
Außerdem ist Mobilität (Reisebereitschaft für In- und Auslandsreisen) erforderlich, weil Clinical Monitors ihnen zugeteilte Prüfzentren regelmäßig besuchen müssen.
Nötig ist Genauigkeit, Verantwortungsbewusstsein sowie

- hohes Interesse an **Statistik** und **Dokumentation**
- biometrische Grundlagen
- Pharmakovigilanz*

*__Pharmakovigilanz__ bedeutet die laufende und systematische *Überwachung der Sicherheit* eines Fertigarzneimittels.
In der Pharmakovigilanz sind bestimmte Begriffe gebräuchlich:
Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction SUSAR, Adverse Event (AE), Serious Adverse Events (SAE), Schutzrechte für Arzneimittel (IP). Es geht um Vorschriften zu unerwarteten, ungünstigen, und unerwünschten Ereignissen bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten.
Nähere Infos beim österreichischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswese BASG. Rechtsvorschrift im österreichschen Rechtsinformationssystem RIS.

BESCHÄFTIGUNGSMÖGLICHKEITEN

Clinical Monitors arbeiten z.B. in der pharmazeutischen Industrie oder in einem Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation-CRO) der pharmazeutischen Industrie, ansonsten in biotechnologischen oder pharmazeutischen Unternehmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung.
Sie arbeiten auch in verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens, in Ministerien und Abteilungen der Landesregierungen sowie in einschlägigen Beratungs- und Forschungsinstitutionen oder als MitarbeiterIn von Aufsichtsbehörden und Ethikkommissionen (Kontrolltätigkeit).
Beschäftigungsmöglichkeiten finden sich zudem in den Laboratorien bzw. in den radiologischen Abteilungen und den nuklearmedizinischen Abteilungen der Krankenhäuser, Kuranstalten, Rehabilitationsanstalten und bei (spezialisierten) Ärztinnen/Ärzten.

AUSSICHTEN

Aktuell gelangen im Gesundheitswesen verschiedene Codes zur Anwendung. Ein bekannter Pharmacode für Medikamente ist "e-mediat". Damit werden Medikamente in den erhältlichen Packungseinheiten eindeutig identifiziert und so mit klinischen und ökonomischen Informationen verknüpft.
Pharmacodes werden in Softwaresystemen von Apotheken, Klinikinformationssystemen oder Krankenversicherungen eingesetzt.
In **Zukunft** sollen alle Güter im Gesundheitsmarkt mit ihren Logistikeinheiten maschinenlesbar referenziert sein. Hierzu ist eine (weltweit) einheitliche Code-Systematik nötig über welche Akteure im Gesundheitswesen (Personen, Institutionen) identifiziert und in Beziehung gesetzt werden können.
Bei Interesse und (Zusatz)Qualifikation im **Logistik**, **Rechts**-bzw. **IT-Bereich** können sich klinische wissenschaftliche MitarbeiterInnen auch hier entsprechend engagieren - z.B. als VermittlerIn von Kenntnissen der internationalen Standards und der rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen, als *Regulatory Affairs ManagerIn*(Zulassungsmanagement) ansonsten als DatenmanagerIn oder auch als Data Scientist.
Data Science (Datenwissenschaft) ist ein freier Begriff und stand früher für den Begriff Informatik in Zusammenhang mit Mathematik und Statistik. *Data Scientists* erheben, analysieren und interpretieren Rohdaten um Informationen zum Treffen fundierter Entscheidungen zu gewinnen. Data Scientists befassen sich mit der

Ermittlung und der systematischen Analyse – dem **Data Mining** – auch mit dem Ziel, verborgene Strukturen in komplexen Daten zu finden.
Die Zahl der Unternehmen die Data Mining-Verfahren nutzen ist tendenziell stark steigend. Daten werden allgemein als „**Öl der Zukunft**“ bezeichnet (vgl. Die Datenspinne Google, Facebook, Alibaba & Co – Fluch oder Segen? URL: www.schule.at).

AUSBILDUNG

Von Clinical Monitors (Klinische wissenschaftliche MitarbeiterInnen) wird üblicherweise ein abgeschlossenes Studium aus dem Bereich der Naturwissenschaften/Health Sciences, Pharmazie, Chemie, Medizin oder eine Ausbildung im Gesundheitswesen erwartet.
*Neben **grundlegenden medizinischen** und **pharmakologischen** Kenntnissen ist ein solides Wissen in der Durchführung und Bewertung der klinischen Prüfungen im Rahmen der verschiedenen Studienphasen erforderlich.*
Die **TÜV Austria Akademie** bietet hierzu diverse Zertifizierungsseminare für Fachkräfte und Sachkundige.

Ausbildungen im Ausbildungskompass

Niederösterreich

Fachhochschulstudium Digital Healthcare (MSc) (Masterstudium (FH))

USTP – University of Applied Sciences St. Pölten
Adresse: 3100 St. Pölten, Campus-Platz 1
Webseite: https://www.ustp.at/

WEITERBILDUNG

Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten bieten in der Regel die entsprechenden Berufsverbände an. Auch Fachhochschul- und Universitätslehrgänge ermöglichen eine fachliche Erweiterung, z.B. in den Bereichen Gesundheitsmanagement, Gesundheitssökonomie, Qualtitätsmanagement, Public Health und Clinical Research.
Hier nur einige Beispiele für Lehrgänge:

- **Master of Science Study Management** (Medizinische Universität Wien, Infolink). Der Universitätslehrgang gliedert sich in drei Teilabschnitte, in denen jeweils eine eigene Ziertifizierung angestrebt werden kann: "Zertifizierte StudienassistentIn" oder "Akademisch geprüfte/r StudymanagerIn".
- **MSc - Clinical Research** (Donau-Universität Krems), dieser Lehrgang ist auch in der Schweiz (SwAPP) akkreditiert

Wichtig sind auch Kenntnisse der gängigen Normen und Regularien über Medizinprodukte.
Weitere Möglichkeiten: Im Bereich **Public Health** beschäftigen sich Fachleute mit wirtschaftlichen Aspekten des Gesundheitswesens aus makroökonomischer Sicht (gesamtwirtschaftliche Vorgänge), wie etwa mit dem Analysieren und Optimieren von Kostenfaktoren im Gesundheitssektor.
Darüber hinaus gehören Handlungsfelder, wie die Verbesserungsmöglichkeiten des Zugangs zu Gesundheitsleistungen, ebenso wie die **Themenbereiche** Prävention, Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit verschiedener Bevölkerungsgruppen zu ihrem Tätigkeitsprofil. Auch **rechtliche Themen** spielen eine Rolle in diesem Berufsfeld (z.B. Patientenrecht, Informationsrecht, Datenschutz und Haftung).

AUFSTIEG

Clinical Monitors können als LeiterIn eines Koordinierungszentrums für Klinische Studien tätig sein oder als ProjektmanagerIn für die Betreuung von nationalen und **internationalen** klinischen Studien z.B. in Kooperation mit AuftraggeberInnen aus der pharmazeutischen Industrie.

Sie können als MitarbeiterInnen/LeiterIn von Aufsichtsbehörden und Ethikkommissionen (Kontrolltätigkeit) tätig sein.
Sie können grundsätzlich auch die Planung und Koordination der **Medikationslogistik** übernehmen (Verpackung, Etikettierung von Studienmedikation, Lagerung und Versendung). Medikationslogistik umfasst Lösungen für das Richten, Aufbewahren und Verteilen von Medikamenten.
Diese Funktion hat viel mit Sicherheit zu tun. Nach allgemeinen Angaben der ApothekerInnen ist die Häufigkeit der Medikationsfehler von der Verordnung bis zur Verabreichung von Medikamenten sehr hoch (z.B. Medikamentenverwechslung, Patientenverwechslung, Lagerzustand).
Wesentliche Quellen für Medikationsfehler sind Arzneimittelkomplexität (54.000 zugelassene Medikamente), mangelnde Kenntnisse über Präparat und eine fehleranfällige Arzneimittellogistik (von der Medikationsverordnung über das Therapiemonitoring bis zur kontrollierten Arzneimitteleinnahme).
Fachleute können auf **selbstständigeR** Basis (freiberuflich) für die Pharmazeutische Industrie oder für ein Auftragsunternehmen bzw. für Auftragsforschungsorganisationen tätig sein.

DURCHSCHNITTLICHES BRUTTOEINSTIEGSGEHALT

€ 3.710,- bis € 3.970,- *
* Die Gehaltsangaben entsprechen den Bruttogehältern bzw Bruttolöhnen beim Berufseinstieg. Achtung: meist beziehen sich die Angaben jedoch auf ein Berufsbündel und nicht nur auf den einen gesuchten Beruf. Datengrundlage sind die entsprechenden Mindestgehälter in den Kollektivverträgen (Stand: 2025). Eine Übersicht über alle Einstiegsgehälter finden Sie unter www.gehaltskompass.at. Mindestgehalt für BerufseinsteigerInnen lt. typisch anwendbaren Kollektivvertägen. Die aktuellen kollektivvertraglichen **Lohn- und Gehaltstafeln** finden Sie in den **Kollektivvertrags-Datenbanken** des **Österreichischen Gewerkschaftsbundes (ÖGB)** (http://www.kollektivvertrag.at) und der **Wirtschaftskammer Österreich (WKÖ)** (http://www.wko.at/service/kollektivvertraege.html).

IMPRESSUM

Für den Inhalt verantwortlich:
Arbeitsmarktservice
Dienstleistungsunternehmen des öffentlichen Rechts
Treustraße 35-43
1200 Wien
E-Mail: ams.abi@ams.at

Stand der PDF-Generierung: 11.12.25
Die aktuelle Fassung der Berufsinformationen ist im Internet unter www.berufslexikon.at verfügbar!