



Silvia Inés Orio

| | |
|-----------------------------------|---|
| Datos de contacto | <ul style="list-style-type: none">• Av Medrano 134 piso 6 CABA. Bs As. Argentina. Cod. Postal C1179AAB .• tel +54 11 4983 1589 . cel +54 9 11 49915944• Email: silviaorio@imoba.com.ar |
| Educación | <ul style="list-style-type: none">• Médica, Universidad Nacional de Tucumán 1983• Especialista en Endocrinología, Universidad de Bs As 1989• Curso Superior en Diabetología, Universidad Nacional de Bs As 1991• Curso de Actualización en Tiroides Fundación Favalaro 2000• Investigador Médico, Fundación de estudios farmacológicos y de medicamentos Prof. Luis M. Zieher 2005.• Buenas Prácticas clínicas FEFYM Fundación de estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. Luis M. Zieher".2007.• Buenas prácticas clínicas Quintiles. 2012• Normas IATA Clinica Mayo, última actualización 2019• Disposición 6677/10 ANMAT, Novo Nordisk 2015• Buenas prácticas clínicas Brookwood International Academy, 2015• Buenas prácticas clínicas, Eli Lilly jun 2017. (última actualización vigente)• Sistemas de datos para investigación: Medidata, Inform, Rave, Oracle.• Normas IATA Clinica Mayo standards, Oct 2021• Buenas Practicas Clinicas, The Global Healt Network, Octubre 2021.• Diplomatura en Buenas Practicas en Investigación Biomédicas. Universidad de San Pablo. 238 horas.Tucumán. Agosto 2020 a Julio 2021. |
| Información laboral actual | <ul style="list-style-type: none">• Investigaciones Médicas IMOBA SRL Av Medrano 134 piso 6 CABA Médica Coordinadora e Investigadora principal del área de Endocrinología y Diabetes desde 2008 hasta la actualidad.• Consultorios Médicos Chacabuco. Merlo Medica Endocrinóloga y Diabetóloga desde enero 2009 hasta la actualidad.• CEM, San Justo Médica Endocrinóloga y Diabetóloga desde 2009 hasta la actualidad. |
| MATRICULAS | M.N 68.568 M.P 37.906 |

**Experiencia en
Investigación clínica,
(últimos 5 años)**

- 28431754DNE3001 CREDENCET Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, motivado por los eventos, controlado por placebo, de los efectos de la canaglifozina, en los resultados renales, y cardiovasculares de sujetos con diabetes tipo II y nefropatía diabética. Fase III. Desde 2015 hasta 2019. Investigadora principal. Janssen.
- GSK716155 HARMONY: Estudio a largo plazo, con asignación aleatoria, doble, ciego controlado con placebo para determinar el efecto albiglutide sumado a terapias estándar de reducción de la glucosa en sangre en eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2. Desde 2016 hasta 2018. Fase III. Glaxo. Investigadora principal.
- CLCZ696D2301: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de CLCZ696 comparado con valsartán, sobre morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca (NYHA clase II- IV) con fracción de eyección preservada. clínicos, fase III, Desde 2016 hasta 2018. Novartis. Sub investigadora.
- EFC13957: Estudio de 6 meses, multicéntrico, randomizado, abierto, de 2 ramas, de grupos paralelos, que compara la eficacia y seguridad de una nueva formulación de insulina glargina y Lantus inyectados una vez por día en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con Diabetes Mellitus tipo 1 con un período de extensión de seguridad de 6 meses. Desde Julio 2016 hasta 2018. Fase III. Sanofi. Co investigadora.

**Experiencia en
Investigación clínica,
(últimos 5 años)**

- NN9068-4228 DUALTMVIII: Estudio clínico que compara el control glucémico a largo plazo de la insulina degludec/ liraglutida (IDegLira) frente a la terapia con insulina glargina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 de 104 semanas de duración. Desde 2016 hasta 2018. Fase III. Novo Nordisk. Investigadora principal.
- NN9924-4222 PIONEER 3: La eficacia y seguridad a largo plazo de la vía oral semaglutide frente a sitagliptina en sujetos con diabetes tipo 2. Fase III. Desde 2016 hasta 2018. Investigadora principal. Novo Nordisk.
- I8B-MC-ITRN Estudio prospectivo, doble ciego, randomizado de LY900014 comparado con insulina Lispro en combinación con insulina Glargina o insulina Degludec en adultos con diabetes tipo 2 PRONTO-T2D. Desde 2016 hasta 2019. Fase III. Eli Lilly. Investigadora principal.
- I8B-MC-ITRM Estudio prospectivo, doble ciego, randomizado de LY900014 comparado con insulina Lispro con un grupo de tratamiento abierto con LY900014 postprandial en combinación con insulina Glargina o insulina

Degludec en adultos con diabetes tipo 1 PRONTO-T1D. Desde 2016 hasta 2019. Fase III. Eli Lilly. Investigadora principal.

- CLCZ696D2301 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696, en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes con insuficiencia cardiaca (Clase II-IV de la NYHA) y fracción de eyección conservada. Desde 2017 hasta la actualidad. Fase 3. Novartis. Sub investigadora.
- LIK066 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de hallazgo de dosis para evaluar el efecto de 3 dosis de LIK066 en comparación con placebo o en dapagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia cardiaca. Desde 2016 hasta 2018. Fase III. Novartis. Investigadora principal.
- *EFC14828 –AMPLITUDE-O - Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar el efecto de efpeglenatida sobre los resultados cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen alto riesgo de enfermedad cardiovascular. Sanofi Aventis. Fase III. Desde 2017 hasta la actualidad. Investigadora principal.*
- EFC14875- SCORED: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo en grupos paralelos, para demostrar los efectos de zotaglifozina, sobre los eventos cardiovasculares y renales en pacientes con Diabetes tipo II, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada. Fase III. Sanofi Aventis. Desde 2017 hasta la actualidad. Investigadora Principal.
- Protocolo H9X-MC-GBGL “Un Estudio randomizado, doble ciego, de brazos paralelos para estudiar la eficacia y la seguridad de las dosis en investigación de Dulaglutida cuando se la agrega a la Metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”. Desde 2018 hasta diciembre 2019. Fase III. Investigadora principal. Eli Lilly.
- 1002-043 (CLEAR), titulado “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos del ácido bempedoico (ETC-1002) en la aparición de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad cardiovascular o con alto riesgo de desarrollarla, que no toleran las estatinas”. Fase III. Clixar. Coordinadora de estudios clínicos. Desde 2018 hasta la actualidad. Sub investigadora.
- K-877-302 Prominent Pema fibrato para reducir los desenlaces cardiovasculares reduciendo los triglicéridos en pacientes con diabetes. Desde 2017 hasta la

actualidad. Fase III. Quintiles. Investigadora Principal.

- OBS15151 Estudio observacional, transversal y multinacional, para describir el control glucémico y la calidad de vida de pacientes adultos con diabetes tipo 1. Desde 2018 hasta 2019. Sanofi Aventis. Investigadora principal.
- I8F-MC-GPGM Eficacia y seguridad de Ly3298176 una vez por semana vs insulina glargina en ptes con diabetes tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado. Desde marzo 2018 hasta la actualidad. Fase III. Eli Lilly. Investigadora Principal.
-
- I8F-MC-GPGH: Estudio randomizado, abierto de Fase 3 que compara el efecto de LY3298176 vs insulina Degludec titulada en el control glucémico de los ptes. con diabetes tipo 2. Eli Lilly. Desde julio 2018 hasta la actualidad. Fase III. Eli Lilly. Investigadora Principal.
- I8F-MC-GPGL: Ensayo randomizado, abierto, de fase 3, que compara la eficiencia y seguridad de Tirzepatida, vs Semaglutida una vez por semana como terapia adicional a la metformina en pacientes con DBT tipo 2. Eli Lilly. Desde Julio 2019 hasta la actualidad. Fase III. Eli Lilly. Investigadora Principal
- NN2211-4446: CAPTURE IO: Estudio transversal, sin intervención para capturar la prevalencia de enfermedades cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2- un estudio de observación internacional. Desde 2019 hasta 2020. Investigadora principal. Novo Nordisk.
- DIREGL008168 DINAS AR: Estudio observacional, prospectivo, nacional, para evaluar necesidades no cumplidas en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con Insulina Basal. Desde 2018 hasta 2019. Sanofi Aventis. Investigadora principal.
- LPS15017: PREMIX, estudio de fase 3 para comparar iglarLixi con la mezcla de insulina en ptes con DBT tipo 2 . Sanofi Aventis. Desde enero 2018 hasta la actualidad. Sanofi. Fase III. Investigadora Principal.
- LPS15396 / ARTEMIS-DM: Un estudio de fase IV multicéntrico, multinacional, prospectivo, intervencionista, de un solo brazo que evalúa la eficacia clínica y la seguridad de 26 semanas de tratamiento con insulina glargina 300 U / ml (Gla-300) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 no controlada con insulina basal. Desde 2018 hasta la actualidad. Sanofi Aventis. Investigadora Principal.
- FINEART s-HF-(Bayer) Estudio multicéntrico, randomizado, doble-ciego, de

grupos paralelos controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona en la morbilidad y mortalidad de pacientes con Insuficiencia Cardíaca (NYHA II-IV) y fracción de eyección de ventrículo izquierdo $\geq 40\%$ (FEVI $\geq 40\%$). Fase 3. Sub investigadora. Desde oct 2020 hasta la actualidad.

- I8H-MC-BDCL: Un ensayo de Fase 2, grupos paralelos, controlado con comparador que evalúa, la seguridad y la eficacia de LY3209590 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que nunca recibieron insulina. Eli Lilly. Investigadora Principal.
- I8F-MC-GPHM Eficacia y seguridad de Tirzepatida, administrado una vez por semana vs placebo luego de un programa intensivo de estilo de vida en participantes sin diabetes tipo 2, con obesidad o con sobrepeso y comorbilidades asociadas al peso: ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT-3). Eli Lilly. Desde abril 2021 hasta la actualidad. Investigadora Principal. Fase III.
- I8F-MC-GPHD Un ensayo de Fase 3, abierto randomizado que compara el efecto de agregar Tirzepatida una vez por semana vs insulina Lispro (U100) tres veces por un día en participantes con diabetes tipo 2 con control inadecuado con insulina Glargina (U100) con o sin metformina (SURPASS-6). Eli Lilly. Desde dic 2020 hasta la actualidad. Investigadora principal.